

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۵/۰۴

بررسی تاثیر برنامه بازتوانی فیزیکی بر میزان استرس و خستگی در مصدومین شیمیایی گاز خردل

چکیده پروتکل

چکیده

در این تحقیق که با هدف تعیین تاثیر برنامه بازتوانی فیزیکی بر خستگی و استرس در مصدومین شیمیایی گاز خردل انجام می گردد، تعداد 60 جانباز شیمیایی گاز خردل، از بین مراجعه کنندگان به درمانگاه بیمارستان بقیه الله انتخاب شدند. پس از تشریح اهداف تحقیق و روش کار با کسب رضایت آگاهانه و پر کردن برگه حاوی اطلاعات دموگرافیک، پرسشنامه های چندبعدی و شدت خستگی و استرس ادراک شده، در اختیار آنها قرار داده می شود، تا آنها تکمیل کنند. پس از تکمیل پرسشنامه ها، افراد به صورت تصادفی به دو گروه آزمون و شاهد تقسیم شده و در گروه آزمون، برنامه بازتوانی فیزیکی به فرد آموزش داده می شود. برنامه بازتوانی شامل یک برنامه ورزشی به صورت پیاده روی برنامه ریزی شده به مدت 10 تا 35 دقیقه برای 3 تا 5 روز در هفته می باشد. طراحی برنامه بازتوانی با مشاوره متخصص طب فیزیکی و ورزشی و بر اساس دستورالعمل های کالج آمریکایی طب ورزش صورت گرفت. در این برنامه، زمان پیاده روی بر حسب تحمل بیمار افزایش می یابد که زمان پیاده روی از 10 دقیقه در روز در هفته اول شروع شده و در هر هفته 5 دقیقه به زمان پیاده روی هفته قبلی اضافه می گردد تا در هفته ششم به 35 دقیقه در روز می رسد. هفته های بعدی نیز پیاده روی با همان زمان 35 دقیقه در هر روز در هفته، ادامه می یابد. بعد از اتمام دو ماه مجددا پرسشنامه های خستگی و استرس از مصدومین شیمیایی در هر دو گروه آزمون و شاهد گرفته شده و داده هادر نرم افزار SPSS وارد شده و توسط آزمون های آماری مورد تجزیه و تحلیل قرار می گیرد.

نام

سهیل نجفی مهری

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی بقیه الله

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

5046 8355 21 98+

آدرس ایمیل

s.najafi@bmsu.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی بقیه الله

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

1393/05/01, 2014-07-23

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

1393/07/01, 2014-09-23

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تاثیر برنامه بازتوانی فیزیکی بر میزان استرس و خستگی در

مصدومین شیمیایی گاز خردل

عنوان عمومی کارآزمایی

تاثیر بازتوانی بر استرس و خستگی مصدومین شیمیایی گاز خردل

هدف اصلی مطالعه

حمایتی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط ورود به مطالعه: مصدومین شیمیایی گاز خردل؛ توانایی تکمیل پرسشنامه های خستگی و استرس؛ توانایی مصدوم در انجام برنامه بازتوانی فیزیکی شرایط خروج از مطالعه: عدم تمایل مصدوم به ادامه همکاری در هر مرحله

سن

از سن 40 ساله تا سن 70 ساله

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRICT2014080218654N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 1393/08/11, 02-11-2014

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

1393/08/11, 2014-11-02

اطلاعات تماس ثبت کننده

متغیر پیامد اولیه

فار مطالعه

2-3

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 60

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

کور نشده است

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

تنها

سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تأییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی بقیه الله

آدرس خیابان

میدان نویناد، خ شهیدلنگری، میدان ارتش، مجتمع ولایت

شهر

تهران

کد پستی

1615998741

تاریخ تأیید

۱۳۹۲/۱۰/۲۱, 2014-01-11

کد کمیته اخلاق

س/340/3/6770

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

استرس

کد ICD-10

F43.8

توصیف کد ICD-10

Other reactions to severe stress

2

شرح

خستگی

کد ICD-10

توصیف کد ICD-10

1

شرح متغیر پیامد

خستگی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله و دو ماه بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه شدت خستگی و پرسشنامه چند بعدی خستگی

2

شرح متغیر پیامد

استرس

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله و دو ماه بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه استرس ادراک شده

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه آزمون: پیاده روی برنامه ریزی شده به مدت 10-35 دقیقه، 3 تا 5

روز در هفته، به مدت 2 ماه

طبقه بندی

توانبخشی

2

شرح مداخله

گروه کنترل: بدون اقدام درمانی

طبقه بندی

مصادق ندارد

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

درمانگاه بیمارستان بقیه الله

نام کامل فرد مسوول

علی احمدی دستجردی

آدرس خیابان

میدان ونک، خیابان ملاصدرا، نبش خیابان شیخ بهایی

شهر

تهران

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی بقیه الله

نام کامل فرد مسوول
 معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی بقیه الله
آدرس خیابان
 میدان نویناد، خ شهیدلنگری، میدان ارتش، مجتمع ولایت
شهر
 تهران
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
 بلی
عنوان منبع مالی
 معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی بقیه الله
درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع
 100
بخش عمومی یا خصوصی
 خالی
مبدأ اعتبار از داخل یا خارج کشور
 خالی
طبقه بندی منابع اعتبار خارجی
 خالی
کشور مبدأ
طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار
 خالی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
 دانشگاه علوم پزشکی بقیه الله
نام کامل فرد مسوول
 دکتر امیر واحدیان عطیمی
موقعیت شغلی
 استادیار / دکتری
سایر حوزه های کاری/تخصص ها
آدرس خیابان
 میدان نویناد، خ شهیدلنگری، میدان ارتش، مجتمع ولایت
شهر
 تهران
کد پستی
 1615998741
تلفن
 212612737 98+
فکس
 212612737 98+
ایمیل
 Amirvahedian63@gmail.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
 دانشگاه علوم پزشکی بقیه الله
نام کامل فرد مسوول
 دکتر سهیل نجفی مهری

موقعیت شغلی
 دکتری پرستاری
سایر حوزه های کاری/تخصص ها
آدرس خیابان
 میدان نویناد، خ شهیدلنگری، میدان ارتش، مجتمع ولایت
شهر
 تهران
کد پستی
 1615998741
تلفن
 7237 2612 21 98+
فکس
ایمیل
 s.najafi@bmsu.ac.ir
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
 دانشگاه علوم پزشکی بقیه الله
نام کامل فرد مسوول
 علی احمدی دستجردی
موقعیت شغلی
 کارشناس ارشد پرستاری
سایر حوزه های کاری/تخصص ها
آدرس خیابان
 میدان نویناد، خ شهیدلنگری، میدان ارتش، مجتمع ولایت
شهر
 تهران
کد پستی
 1615998741
تلفن
 7237 2612 21 98+
فکس
ایمیل
 ahmadid97@yahoo.com
آدرس صفحه وب

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
 خالی
پروتکل مطالعه
 خالی
نقشه آنالیز آماری
 خالی
فرم رضایتنامه آگاهانه
 خالی
گزارش مطالعه بالینی
 خالی
کدهای استفاده شده در آنالیز
 خالی
نظام دسته بندی داده (دیکشنری داده)
 خالی