پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۷

بررسی تاثیر تمرینات هاتا یوگا بر کیفیت زندگی بیماران همودیالیزی

چکیده پروتکل

چکیده

اهداف : تعیین تاثیرتمرینات هاتا یوگا بر کیفیت زندگی بیماران همودیالیزی. طراحی : پژوهش حاضر یک مطالعه مداخله ایی می باشد که در دو گروه آزمون و کنترل انجام می شود. نحوه انجام : محقق از بین کلیه بیماران که به بخش همودیالیز مرکز آموزشی و درمانی پنج آذر شهر گرگان مراجعه می کنند، با حجم جامعه 174 نفر، (89 مرد و 85 زن) نمونه گیری مبتنی بر هدف انجام می دهد. حجم نمونه 16 نفر است، بنابراین 32 بیمار تعیین شده و به طور تصادفی در گروه های16 نفری آزمون و کنترل قرار می گیرند. جهت تعدیل سازی متغیر جنس در نمونه گیری مبتنی بر هدف، 16 بیمار زن از گروه زنان جامعه پژوهش و 16 بیمار مرد از گروه مردان جامعه پژوهش انتخاب شده، سپس بر اساس جدول ارقام تصادفی، از هر گروه 16 نفری زن و مرد، به طور تصادفی 8 بیمار زن و 8 بیمار مرد در گروه آزمون و 8 بیمار زن و 8 بیمار مرد دیگر در گروه کنترل قرار می¬گیرد. بدین ترتیب دو گروه آزمون و کنترل انتخاب می شوند و گروه آزمون مانند گروه کنترل شامل 8 مرد و 8 زن می باشد که همگی تمامی معیارهای ورود به مطالعه را داشته و تنها تفاوت آنها در مداخله هاتایوگا است که برای گروه آزمون انجام می شود. ابزار جمع آوری داده ها پرسشنامه ای شامل دو بخش اطلاعات دموگرافیک و پرسشنامه کیفیت زندگی SF36 است. ابتدا نمره کیفیت زندگی بیماران هر دو گروه بررسی می شود سپس طی 12 هفته، هر هفته 2 بار، بیماران گروه آزمون در جلسات آموزش تمرینات تعدیل شده هاتایوگا که توسط مربی ماهر و دارای سابقه آموزش در سالن ورزشی بیمارستان برگزار خواهد شد، شرکت خواهند کرد. سپس بعد از 12 هفته نمره کیفیت زندگی بیماران در دو گروه مجدد بررسی و مقایسه خواهد شد. شرایط ورود به مطالعه : از زمان اولین نوبت همودیالیز بیماران 3 ماه گذشته باشد، علاقمند به شرکت در مطالعه و پر کردن پرسشنامه و شرکت در کلاس های ورزش هاتایوگا باشند، عدم عضویت در کلاس های یوگا. شرایط خروج از مطالعه : غیبت بیش از 4 جلسه از 24 جلسه کلاس آموزشی، انصراف یا عدم تمایل به انجام تمرینات در طول مطالعه. مداخلات : طی 12 هفته، هر هفته 2 بار (مجموع 24 جلسه)، بیماران گروه آزمون در جلسات آموزش تمرینات تعدیل شده هاتایوگا که توسط مربی ماهر و دارای سابقه آموزش در سالن ورزشی بیمارستان برگزار خواهد شد، شرکت خواهند کرد. جلسات تمرین بیماران مرد و زن جدا و با مربی جدا تشکیل خواهد شد. متغییر پیامد اصلی : کیفیت زندگی بیماران همودیالیزی.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT2015113024047N3**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2016-10-08, ۱۳۹۵/۰۷/۱۷**

زمان‌بندی ثبت: **retrospective**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2016-10-08, ۱۳۹۵/۰۷/۱۷

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

هدایت جعفری

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی مازندران

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 11 3311 7268

آدرس ایمیل

hjafari@mazums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی مازندران

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2016-06-21, ۱۳۹۵/۰۴/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2016-09-22, ۱۳۹۵/۰۷/۰۱

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تاثیر تمرینات هاتا یوگا بر کیفیت زندگی بیماران همودیالیزی

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی تاثیر تمرینات هاتا یوگا بر کیفیت زندگی بیماران همودیالیزی

هدف اصلی مطالعه
تحقیقات در سیستم ارایه خدمات سلامت
شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
معیار ورود : 3 ماه از اولین نوبت همودیالیز بیمار گذشته باشد؛ علاقه مند به شرکت در مطالعه و پر کردن پرسش نامه و شرکت در کلاس های یوگا را داشته باشند؛ آموزش پذیر باشد (بیمار با سطح هوشیاری 15/15 دارای تفکر انتزاعی، بدون اختلال در تمرکز باشد، مورد شناخته شده مبتال رتارد، آلزایمر، سکته مغزی که منجر به اختلال حافظه و حرکت شده نباشد و قادر به انجام حرکات به صورت مستقل در دامنه حرکتی مفاصل باشند می تواند حرکات یوگا فرا گرفته و انجام دهد) ؛ تایید پزشک جهت انجام ورزش را داشته باشند ؛ عدم فعالیت ورزشی حداقل سه بار در هفته؛ عدم استفاده از درمان های مکمل به طور همزمان با مداخله ؛ عدم عضویت در کلاس های یوگا. معیار خروج از مطالعه : غیبت بیش از 4 جلسه از 24 جلسه کلاس آموزشی ؛ انصراف یا عدم تمایل به انجام تمرینات در طول مطالعه
سن
بدون محدودیت سنی
جنسیت
هر دو

فاز مطالعه
2-3
گروه‌های کور شده در مطالعه
اطلاعات موجود نیست
حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **32**
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
موازی
سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق
نام کمیته اخلاق
کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی مازندران
آدرس خیابان
ساری، میدان معلم، خیابان معلم
شهر
ساری
کد پستی
4815696869
تاریخ تایید
2016-07-03, ۱۳۹۵/۰۴/۱۳
کد کمیته اخلاق
IR.MAZUMS.REC.95

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
مرحله انتهایی نارسایی مزمن کلیه
کد ICD-10
N18.5
توصیف کد ICD-10
Chronic kidney disease, stage 5

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
کیفیت زندگی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل و 3 ماه بعد از اتمام مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه کیفیت زندگی SF36

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
در گروه مداخله به مدت 3 ماه (12 هفته ، هر هفته 2 بار) بیماران در جلسات تمرینات هاتایوگا که به مدت 60 دقیقه در بیمارستان و با حضور مربی برگزار خواهد شد، شرکت کرده پرسشنامه کیفیت زندگی قبل و بعد از مداخله توسط افراد گروه مداخله تکمیل می گردد
طبقه بندی
شیوه زندگی

2

شرح مداخله
در گروه کنترل هیچ مداخله ایی نداریم و فقط پرسشنامه SF36 کیفیت زندگی قبل و بعد از مداخله گروه آزمون، توسط افراد گروه کنترل تکمیل می گردد
طبقه بندی
شیوه زندگی

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
مرکز آموزشی درمانی پنج آذر شهر گرگان
نام کامل فرد مسوول
الهه محمودی
آدرس خیابان
گرگان، میدان ولی عصر، خیابان آذر، بیمارستان پنج آذر، بخش همودیالیز
شهر
گرگان

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی مازندران
نام کامل فرد مسوول
دکتر احمد علی عنایتی
آدرس خیابان
ایران، ساری، میدان معلم، خیابان معلم، معاونت پژوهشي دانشگاه علوم پزشکی مازندران ساری
شهر
ساری
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی مازندران
درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع
100
بخش عمومی یا خصوصی
خالی
مبدا اعتبار از داخل یا خارج کشور
خالی
طبقه بندی منابع اعتبار خارجی
خالی
کشور مبدا
طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار
خالی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی مازندران
نام کامل فرد مسوول
الهه محمودی
موقعیت شغلی
کارشناسی ارشد پرستاری مراقبت ویژه
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
ایران، ساری، خیابان وصال، دانشکده پرستاری و مامایی دانشگاه علوم پزشکی مازندران
شهر
ساری
کد پستی
4815696869
تلفن
+98 17 3254 4053
فکس
ایمیل
elahe.mahmudi304@gmail.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی مازندران
نام کامل فرد مسوول
هدایت جعفری
موقعیت شغلی
استادیار، عضو هیئت علمی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
ایران، ساری، خیابان وصال، دانشکده پرستاری و مامایی دانشگاه علوم پزشکی مازندران
شهر
ساری
کد پستی
4815696869
تلفن
+98 11 3379 5555
فکس
ایمیل
hedayat2003@yahoo.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی مازندران
نام کامل فرد مسوول
الهه محمودی
موقعیت شغلی
کارشناسی ارشد پرستاری مراقبت ویژه
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
ایران، ساری، خیابان وصال، دانشکده پرستاری- مامایی دانشگاه علوم پزشکی مازندران
شهر
ساری
کد پستی
4815696869
تلفن
+98 17 3254 4053
فکس
ایمیل
elahe.mahmudi304@gmail.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 دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
خالی