پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۶

بررسی تاثیر تجسم هدایت شده در مقایسه با مراقبت رایج بر اضطراب و کیفیت خواب بیماران همودیالیزی

چکیده پروتکل

چکیده

هدف از انجام این مطالعه تعیین تأثیر تجسم هدایت شده در مقایسه با مراقبت رایج بر میزان کیفیت خواب و اضطراب بیماران همودیالیزی می باشد. برخی از معیارهای ورود عبارتند از: بیماران 18 تا 70 ساله؛ داشتن هوشیاری کامل و سابقه حداقل2 ماه همودیالیز بود. نمونه های مطالعه در صورت ابتلا به بیماری شدید جسمی و عدم همکاری یا فوت ناگهانی در طول مطالعه از مطالعه خارج خواهند شد. در این کارآزمایی بالینی تصادفی شده، 70 بیمار کاندید همودیالیز در بیمارستان اخوان کاشان در سال 1395 به روش تخصیص تصادفی بلوکی به دو گروه مداخله و کنترل تقسیم خواهند شد. پس از انتخاب اولیه نمونه ها، فرم اطلاعات فردی بیماری و پرسشنامه اضطراب اشپیل برگر و کیفیت خواب پیتسبورگ در هر دو گروه تکمیل خواهد شد. گروه مداخله: افراد گروه مداخله علاوه بر مراقبت هاي معمول روزی 2بار صبح (در فاصله بین ساعت 8 تا9) و شب (درفاصله بین ساعت 20 تا 21) با استفاده از دستگاه پخش سی دی و هدفون به مدت 25 دقیقه بمدت 4 هفته به سی‌دی تجسم هدایت شده که شامل تجسم مناظر زیبا و خوشایند (ساحل دریا) و تلقینات مثبت مرتبط با افزایش سلامتی می باشد وتوسط پژوهشگر تهیه می شود، گوش خواهند داد. گروه کنترل مراقبت های روتین را دریافت می کنند. 4 هفته پس از اتمام مداخله ، مجدداً پرسشنامه اشپیل برگر و پیتسبورگ برای هر دو گروه تکمیل می گردد.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT2016120931312N1**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2017-01-06, ۱۳۹۵/۱۰/۱۷**

زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2017-01-06, ۱۳۹۵/۱۰/۱۷

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

عباس محسن زاده

نام سازمان / نهاد

علوم پزشکی کاشان

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 31 5554 0021

آدرس ایمیل

mohsenzadeh-a@kaums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی کاشان

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2017-01-07, ۱۳۹۵/۱۰/۱۸

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2017-03-15, ۱۳۹۵/۱۲/۲۵

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تاثیر تجسم هدایت شده در مقایسه با مراقبت رایج بر اضطراب و کیفیت خواب بیماران همودیالیزی

عنوان عمومی کارآزمایی

اثر تجسم هدایت شده بر اضطراب و کیفیت خواب بیماران همودیالیزی

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیار ورود: بیماران 18 تا 70 سال؛ داشتن هوشیاری کامل؛ فقدان مشکل شنوایی؛ موافقت بیمار جهت شرکت در پژوهش؛ سابقه حداقل2 ماه همودیالیز؛ عدم اعتیاد به مواد مخدر؛ عدم گذراندن دوره قبلی در خصوص تجسم هدایت شده. معیار خروج:عدم رضایت بیمار جهت ادامه پژوهش؛ ابتلا به بیماری شدید جسمی؛ بستری در بیمارستان و عمل جراحی؛ عدم همکاری یا فوت ناگهانی در طول مطالعه.

سن

از سن **18 ساله** تا سن **70 ساله**

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصداق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **70**

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

در این مطالعه از تصادفی سازی بلوک بندی استفاده شده است.

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی کاشان

آدرس خیابان

کاشان، کیلومتر 5 بلوار قطب راوندی دانشگاه علوم پزشکی کاشان

شهر

کاشان

کد پستی

87135/1416

تاریخ تایید

2016-11-08, ۱۳۹۵/۰۸/۱۸

کد کمیته اخلاق

IR.KAUMS.REC.1395.80

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

اضطراب

کد ICD-10

F40

توصیف کد ICD-10

Phobic anxiety disorders

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

اضطراب

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مطالعه و 4 هفته پس از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه اضطراب اشپیل برگر

2

شرح متغیر پیامد

کیفیت خواب

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مطالعه و 4 هفته پس از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه کیفیت خواب پیتسبورگ

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: افراد گروه مداخله علاوه بر مراقبت هاي معمول روزی 2بار صبح (در فاصله بین ساعت 8 تا9) و شب (درفاصله بین ساعت 20 تا 21) با استفاده از دستگاه پخش سی دی و هدفون به مدت 25 دقیقه بمدت 4 هفته به سی¬دی تجسم هدایت شده که توسط پژوهشگر تهیه می شود، گوش خواهند داد.

طبقه بندی

غیره

2

شرح مداخله

گروه کنترل: فقط مراقبت هاي معمول را بمدت 4 هفته دریافت خواهند نمود.

طبقه بندی

غیره

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان اخوان

نام کامل فرد مسوول

محمد افشار

آدرس خیابان

کاشان، خیابان اباذر، روبروی شهرداری، بیمارستان اخوان.

شهر

کاشان

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی کاشان

نام کامل فرد مسوول

غلامعلی حمیدی
آدرس خیابان
کاشان، کیلومتر 5 بلوار قطب راوندی دانشگاه علوم پزشکی کاشان
شهر
کاشان
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی کاشان
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 کاشان
نام کامل فرد مسوول
محمد افشار
موقعیت شغلی
دکتری/استادیار
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
کاشان، کیلومتر 5 بلوار قطب راوندی دانشگاه علوم پزشکی کاشان
شهر
کاشان
کد پستی
87135/1416
تلفن
+98 31 5554 0021
فکس
+98 31 5554 0022
ایمیل
Afshar_m_1343@yahoo.com; Mohammad.Afshar@modares.ac.ir
آدرس صفحه وب
www.kaums.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی کاشان
نام کامل فرد مسوول
محمد افشار
موقعیت شغلی
دکتری/استادیار
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
کاشان، کیلومتر 5 بلوار قطب راوندی دانشگاه علوم پزشکی کاشان
شهر
کاشان
کد پستی
87135/1416
تلفن
+98 31 5554 0021
فکس
+98 31 5554 0022
ایمیل
Afshar_m_1343@yahoo.com; Mohammad.Afshar@modares.ac.ir
آدرس صفحه وب
www.kaums.ac.ir

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی کاشان
نام کامل فرد مسوول
محمد افشار
موقعیت شغلی
دکتری/استادیار
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
کاشان، کیلومتر 5 بلوار قطب راوندی دانشگاه علوم پزشکی کاشان
شهر
کاشان
کد پستی
87135/1416
تلفن
+98 31 5554 0021
فکس
+98 31 5554 0022
ایمیل
Afshar_m_1343@yahoo.com; Mohammad.Afshar@modares.ac.ir
آدرس صفحه وب
www.kaums.ac.ir

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