

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۲۵

بررسی تأثیر مداخله ی تنفسی بر اضطراب و شاخص های فیزیولوژیک بیماران همودیالیزی

چکیده پروتکل

چکیده

هدف از انجام این مطالعه تعیین تأثیر مداخله تنفسی بر اضطراب و شاخص های فیزیولوژیک بیماران همودیالیزی بود. این مطالعه یک کارآزمایی بالینی یک سوکور بود که در بیماران نارسایی مزمن کلیه تحت همودیالیز مراجعه کننده به بخش همودیالیز بیمارستان هاجر شهرکرد در سال 1396 انجام شد. نمونه گیری بصورت در دسترس بود. 100 بیمار همودیالیزی معیارهای ورود را داشتند، به دو گروه 50 نفره تقسیم شدند. بطور تصادفی نمونه گیری گروه آزمون در روزهای زوج و نمونه گیری گروه کنترل در روزهای فرد انجام شد. گروه آزمون، مداخله تنفسی (تنفس عمیق و آرام) را به مدت هشت جلسه در مدت یک ماه و تحت راهنمایی پرستار انجام دادند و گروه کنترل مراقبت معمول دریافت کردند. ابزار پژوهش را یک پرسشنامه سه بخشی (اطلاعات دموگرافیک، پرسشنامه اضطراب موقعیتی اشپیل برگر و شاخص های فیزیولوژیک (فشارخون سیستول و دیاستول، تعداد ضربان قلب و تنفس) تشکیل می داد، توسط پرسشگری که به نوع مداخله بود، ده دقیقه قبل و ده دقیقه بعد از مداخله توسط مصاحبه پر شد. معیارهای ورود ابتلا به بیماری مزمن کلیه و تحت همودیالیز دو یا سه جلسه در هفته؛ سن ۱۸ سال و بالاتر؛ عدم ابتلا به اختلال شنوایی؛ تحت همودیالیز بیش از سه ماه؛ عدم ابتلا به اختلال روانی تأیید شده توسط روان پزشک؛ فاقد بیماری زمینه ای سیستم تنفسی که انجام تمرینات تنفسی را برای بیمار مشکل می سازد و تمایل به شرکت در مطالعه، معیارهای خروج؛ بستری شدن بیمار در بیمارستان به هر دلیل؛ عدم مراجعه منظم جهت انجام دیالیز در طول دوره مطالعه؛ فوت بیمار.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT2017100736611N1
تاریخ تأیید ثبت در مرکز: ۱۳۹۶/۰۸/۲۴، 15-11-2017
زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ نایب ثبت در مرکز

۱۳۹۶/۰۸/۲۴، 2017-11-15

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

فاطمه سیفی

نام سازمان / نهاد

دانشکده پرستاری دانشگاه علوم پزشکی شهرکرد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

33383586 98+

آدرس ایمیل

st-seife.f@skums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی شهرکرد

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۶/۰۳/۱۷، 2017-06-07

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۶/۰۴/۱۷، 2017-07-08

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تأثیر مداخله ی تنفسی بر اضطراب و شاخص های فیزیولوژیک بیماران همودیالیزی

عنوان عمومی کارآزمایی

تأثیر مداخله ی تنفسی بر اضطراب و شاخص های فیزیولوژیک

هدف اصلی مطالعه

حمایتی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیارهای ورود: ابتلا به بیماری مزمن کلیه و تحت همودیالیز دو یا سه جلسه در هفته؛ سن ۱۸ سال و بالاتر؛ عدم ابتلا به اختلال شنوایی؛ تحت همودیالیز بیش از سه ماه؛ عدم ابتلا به اختلال روانی تأیید شده توسط روان پزشک؛ فاقد بیماری زمینه ای سیستم تنفسی که انجام تمرینات تنفسی را برای بیمار مشکل می سازد و تمایل به شرکت در مطالعه (معیارهای خروج: در صورت بستری شدن بیمار در بیمارستان به هر

دلیل؛ عدم مراجعه منظم جهت انجام دیالیز در طول دوره مطالعه؛
فوت بیمار)

سن

از سن 18 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 100

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

یک سوبه کور

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تأییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی شهرکرد

آدرس خیابان

معاونت پژوهش دانشگاه علوم پزشکی - خیابان کاشانی - شهرکرد

شهر

شهرکرد

کد پستی

تاریخ تأیید

1396/03/16, 2017-06-06

کد کمیته اخلاق

(IR.SKUMS.REC1396.56)

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

بیماری مزمن کلیه - همودیالیز

کد ICD-10

N18.5

توصیف کد ICD-10

Chronic kidney disease, stage 5

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

اضطراب موقعیتی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل و بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه اضطراب موقعیتی اشیپیل برگر

2

شرح متغیر پیامد

شاخص‌های فیزیولوژیک

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل و بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

فشار خون بر حسب میلی متر جیوه یا فشارسنج و گوشی و اندازه

گیری نبض رادیال و تنفس بر حسب ضربان در دقیقه و تعداد حرکات

قفسه سینه به مدت یک دقیقه

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

این مطالعه یک کارآزمایی یک سو کور بود. در گروه آزمون این تمرینات

در 3 مرحله انجام گرفت و راهنمایی پرستار از سه طریق و طی سه

مرحله به شرح زیر اجرا گردید: 1) تمرینات تنفسی تحت راهنمایی

پرستار بطور فردی (چهره به چهره) به مدت 10 دقیقه برای بیماران

آموزش داده شد. 2) در ابتدا دستورالعمل برنامه تنفسی (تنفس مناسب

شکمی، سرعت تنفس، وضعیت بدن و روش انقباض و انبساط عضلات

شکمی در طول دم و بازدم) از طریق دستگاه صوتی به مدت

10 دقیقه پخش گردید و سپس در پس زمینه موزیک، بیماران با

راهنمایی گوینده یا همان پرستار (2 و 3 و 4 و نفس 2 و 3 و 4 و نفس)

تنفس عمیق و آرام را انجام دادند. 3) در مرحله بعد، بیماران تمرینات

تنفسی تحت راهنمایی غیر مستقیم پرستار را به مدت 30 دقیقه بطور

عملی انجام دادند (2). در جلسه اول هر سه مرحله تحت نظارت پرستار

انجام شد و در جلسات بعدی مرحله آخر یعنی انجام تمرینات تنفسی

تحت راهنمایی غیر مستقیم پرستار انجام گردید، البته در هر جلسه

تمرین، پرستار باید اطمینان پیدا می کرد که بیمار تمرینات را یاد گرفته

و به درستی انجام داده و همچنین بیمار در طول انجام این تمرینات به

خواب، نرفته باشد

طبقه بندی

درمانی - غیره

2

شرح مداخله

گروه کنترل مراقبت‌های معمول بخش را دریافت کردند

طبقه بندی

غیره

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان هاجر وابسته به دانشگاه علوم پزشکی شهرکرد

نام کامل فرد مسؤول

فاطمه سیفی دانشجوی کارشناسی ارشد مراقبت‌های ویژه پرستاری

آدرس خیابان

شهرکرد-میرآباد شرقی -خیابان بزرگمهر نبش کوچه 27 -مجمع مهدی واحد شش

شهر

شهرکرد

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشکده پرستاری دانشگاه علوم پزشکی

نام کامل فرد مسوول

فاطمه علی اکبری

موقعیت شغلی

دکتری پرستاری

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

شهرکرد - خیابان معلم - خیابان سمیه

شهر

شهرکرد

کد پستی

تلفن

5648 3333 38 98+

فکس

ایمیل

aliakbari.f@skums.ac.ir; aliakbarifa@gmail.com

آدرس صفحه وب

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شهرکرد

نام کامل فرد مسوول

دکتر علی حسن پور

آدرس خیابان

شهرکرد- خ کاشانی-معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی

شهر

شهرکرد

ردیف بودجه

کد بودجه

آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی شهرکرد

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 به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشکده پرستاری دانشگاه علوم پزشکی

نام کامل فرد مسوول

فاطمه سیفی

موقعیت شغلی

دانشجوی کارشناسی ارشد پرستاری مراقبت‌های ویژه

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

شهرکرد - میرآباد - خیابان بزرگمهر - کوچه 27 -مجمع مهدی

واحد 6

شهر

شهرکرد

کد پستی

تلفن

3586 3338 38 98+

فکس

ایمیل

st-seife.f@skums.ac.ir; fatemeh.seife@gmail.com

آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشکده پرستاری دانشگاه علوم پزشکی شهرکرد

نام کامل فرد مسوول

فاطمه سیفی

موقعیت شغلی

دانشجوی کارشناسی ارشد پرستاری مراقبت‌های ویژه

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

شهرکرد - میرآباد - خیابان بزرگمهر - کوچه 27 -مجمع مهدی واحد

6

شهر

شهرکرد

کد پستی

تلفن

3586 3338 38 98+

فکس

ایمیل

st-seife.f@skums.ac.ir; fatemeh.seife@gmail.com

آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

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