

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۱۹

بررسی تاثیر اجرای برنامه توانبخشی بر میزان خستگی و کیفیت خواب بیماران همودیالیزی

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

هدف این مطالعه تعیین تاثیر اجرای برنامه توانبخشی بر میزان خستگی و کیفیت خواب بیماران همودیالیزی بود

طراحی

در این مطالعه 40 بیمار همودیالیزی و دارای شرایط ورود به مطالعه که به بیمارستان امام سجاد (ع) مراجعه می کنند انتخاب می شوند. شرکت کنندگان بصورت تصادفی به دو گروه مداخله و کنترل تقسیم شده و به هر یک از شرکت کنندگان یک کد اختصاص داده می شود.

نحوه و محل انجام مطالعه

با توجه به آسانی دسترسی به نمونه ها این مطالعه در بیمارستان امام سجاد (ع) شهریار انجام خواهد شد. نمونه ها به روش در دسترس انتخاب شده و به صورت تصادفی در دو گروه مداخله و کنترل قرار خواهند گرفت. قبل و یک ماه بعد از مداخله، پرسشنامه های خستگی چند بعدی ام اف آی 20 و کیفیت خواب پیتزبورگ در هر دو گروه تکمیل خواهد شد. داده های جمع آوری شده با نرم افزار اسپاس پی اس و آزمونهای آماری تجزیه و تحلیل خواهند شد.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیارهای ورود به مطالعه: رضایت به شرکت در پژوهش و انجام همکاری های لازم؛ عدم مشارکت بیماران در برنامه های توانبخشی قبلی در سه ماه اخیر؛ توانایی برقراری ارتباط مناسب با پژوهشگر؛ قادر به تحمل جلسات بوده و از نظر جسمی و روانی آمادگی لازم جهت پاسخ گویی به سوالات را داشته باشد؛ حداقل 18 و حداکثر 80 سال سن داشته باشند؛ حداقل سواد خواندن و نوشتن را داشته باشند؛ حداقل 6 ماه سابقه همودیالیز داشته باشد. معیارهای خروج از مطالعه: انصراف از ادامه همکاری قرار داشتن بیمار در مرحله عود بیماری و ناتوانی برای حضور در جلسات فوت بیمار

گروه های مداخله

گروه کنترل، مراقبت های معمولی را دریافت می کنند. گروه مداخله: در گروه مداخله برنامه توانبخشی شامل: 1. آموزش فعالیت روزانه 2. پیاده روی 3. انجام ماساژ کف پا در حین همودیالیز اجرا می شود. در بیماران گروه مداخله جلسات توانبخشی در 12 جلسه به مدت 10 دقیقه اجرا می شود.

متغیرهای پیامد اصلی خستگی

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20171213037863N1
تاریخ تایید ثبت در مرکز: 29-12-2017, ۱۳۹۶/۱۰/۰۸
زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی: 29-12-2017, ۱۳۹۶/۱۰/۰۸

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

29-12-2017, ۱۳۹۶/۱۰/۰۸

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

مرضیه شایانی ممتاز

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 21 2218 0036

آدرس ایمیل

ma.shayani@uswr.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

01-08-2017, ۱۳۹۶/۰۵/۱۰

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

06-12-2017, ۱۳۹۶/۰۹/۱۵

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

01-08-2017, ۱۳۹۶/۰۵/۱۰

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

06-12-2017, ۱۳۹۶/۰۹/۱۵

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تاثیر اجرای برنامه توانبخشی بر میزان خستگی و کیفیت خواب بیماران همودیالیزی

عنوان عمومی کارآزمایی

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

هدف اصلی مطالعه

حمایتی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه**شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:**

رضایت به شرکت در پژوهش و انجام همکاری های لازم عدم مشارکت بیماران در برنامه های توانبخشی قبلی در سه ماه اخیر توانایی برقراری ارتباط مناسب با پژوهشگر؛ قادر به تحمل جلسات بوده و از نظر جسمی و روانی آمادگی لازم جهت پاسخ گویی به سوالات را داشته باشد حداقل 18 و حداکثر 80 سال سن داشته باشند حداقل سواد خواندن و نوشتن را داشته باشند حداقل 6 ماه سابقه همودیالیز داشته باشند

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

انصراف از ادامه همکاری قرار داشتن بیمار در مرحله عود بیماری و ناتوانی برای حضور در جلسات فوت بیمار

سن

از سن 18 ساله تا سن 80 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 40

حجم نمونه تحقق یافته: 40

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

برای تصادفی سازی از جدول اعداد تصادفی استفاده گردید

کور سازی (به نظر محقق)

کور نشده است

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

برای تصادفی سازی از جدول اعداد تصادفی استفاده می شود.

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین المللی

خالی

تأییدیه کمیته های اخلاق**1****کمیته اخلاق****نام کمیته اخلاق**

کمیته ی اخلاق دانشگاه علوم بهزیستی و توانبخشی تهران

آدرس خیابان

تهران، اوین، بلوار دانشجو، خیابان کودکیار

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1985713834

تاریخ تأیید

1396/07/26, 2017-10-18

کد کمیته اخلاق**بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه****1****شرح**

بیماران تحت درمان با همودیالیز

کد ICD-10

Renal Fail

توصیف کد ICD-10

N18.5

متغیر پیامد اولیه**1****شرح متغیر پیامد**

خستگی

مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل و یک ماه بعد از مداخله

نحوه اندازه گیری متغیر

پرسشنامه ی خستگی چند بعدی

2**شرح متغیر پیامد**

کیفیت خواب

مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل و یک ماه بعد از مداخله

نحوه اندازه گیری متغیر

پرسشنامه ی کیفیت خواب پیتزبورگ

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه های مداخله**1****شرح مداخله**

گروه مداخله: در گروه مداخله برنامه توانبخشی شامل: 1. آموزش فعالیت روزانه 2. پیاده روی 3. انجام ماساژ کف پا در حین همودیالیز اجرا می شود. در بیماران گروه مداخله جلسات توانبخشی در 12 جلسه به مدت 10 دقیقه اجرا می شود. گروه کنترل، مراقبت های معمولی را دریافت می کنند.

طبقه بندی

توانبخشی

مراکز بیمار گیری**1****مرکز بیمار گیری****نام مرکز بیمار گیری**

بیمارستان امام سجاد (ع)

نام کامل فرد مسوول

مرضیه شایانی ممتاز

آدرس خیابان

تهران، شهریار، بلوار نبوت، خیابان ولیعصر

شهر

آخرین مدرک تحصیلی
فوق لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پرستاری
آدرس خیابان
تهران، اوین، بلوار دانشجو، خیابان کودکیار
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1985713834
تلفن
0036 2218 21 98+
ایمیل
ma.shayani@uswr.ac.ir

تهران
استان
تهران
کد پستی
۱۹۸۵۷۱۳۸۳۴
تلفن
6041 6522 21 98+
ایمیل
ma.shayani@uswr.ac.ir
آدرس صفحه وب
http://hospes.iums.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم بهزیستی و توانبخشی
نام کامل فرد مسوول
دکتر نرگس ارسلانی
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پرستاری
آدرس خیابان
تهران، اوین، بلوار دانشجو، خیابان کودکیار
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1985713834
تلفن
0036 2218 21 98+
ایمیل
nargesarsalani@gmail.com

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم بهزیستی و توانبخشی
نام کامل فرد مسوول
مرضیه شایانی ممتاز
موقعیت شغلی
پرستار
آخرین مدرک تحصیلی
فوق لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پرستاری
آدرس خیابان
تهران، اوین، بلوار دانشجو، خیابان کودکیار
شهر
تهران
استان
تهران

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم بهزیستی و توانبخشی

نام کامل فرد مسوول

دکتر حمیدرضا خانکه

آدرس خیابان

تهران، اوین، بلوار دانشجو، خیابان کودکیار

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1985713834

تلفن

0036 2218 21 98+

ایمیل

ma.shayani@uswr.ac.ir

آدرس صفحه وب

/http://www.uswr.ac.ir

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم بهزیستی و توانبخشی

درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع

100

بخش عمومی یا خصوصی

عمومی

مبدا اعتبار از داخل یا خارج کشور

داخلی

طبقه بندی منابع اعتبار خارجی

خالی

کشور مبدا

طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار

دانشگاهی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم بهزیستی و توانبخشی

نام کامل فرد مسوول

مرضیه شایانی ممتاز

موقعیت شغلی

پرستار

کد پستی

1985713834

تلفن

0036 2218 21 98+

ایمیل

ma.shayani@uswr.ac.ir

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

پروتکل مطالعه

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

نقشه آنالیز آماری

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

فرم رضایتنامه آگاهانه

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

گزارش مطالعه بالینی

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

کدهای استفاده شده در آنالیز

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست