

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۰۹

## بررسی تأثیر خنده درمانی بر میزان خستگی و افسردگی بیماران تحت همودیالیز شهرستان صومعه سرا و فومن در سال 1396

### چکیده پروتکل

#### هدف از مطالعه

1. بررسی تأثیر خنده درمانی بر روی میزان خستگی در بیماران تحت همودیالیز مزمن 2. بررسی تأثیر خنده درمانی بر میزان افسردگی در بیماران تحت همودیالیز مزمن 3. استفاده از خنده درمانی به عنوان یک درمان مکمل یا جایگزین در بیماری‌ها

#### طراحی

کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، مبتنی بر جامعه و عمل گرا، با حجم نمونه 70 که به صورت سرشماری انتخاب شده، بدون کورسازی

#### نحوه و محل انجام مطالعه

این مطالعه بر روی 70 بیمار مبتلا به نارسایی مزمن کلیه مرحله آخر که به طور مزمن تحت همودیالیز می باشند و به دو بیمارستان شهرستان فومن و یا صومعه سرا مراجعه می کنند، انجام گردید. در این مطالعه برای گروه مداخله در زمان همودیالیز به مدت 30-45 دقیقه از نمایش ها و فیلم های کمدی استفاده گردید.

#### شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیارهای ورود: \* نمونه ها سن بالای 18 سال داشته باشند. \* توانایی بینایی، شنوایی و رضایت در شرکت در مطالعه را داشته باشند. معیارهای خروج: \* پرسشنامه ها به طور کامل تکمیل نشده باشند. \* نمونه ها تصمیم به خروج و ترک از مطالعه داشته باشند.

#### گروه های مداخله

در مداخله خنده درمانی، برای گروه مداخله از فیلم ها و نمایش های کمدی و خنده دار در طی مدت زمان همودیالیز استفاده می شود، در حالی که گروه شاهد فقط درمان های روتین همودیالیز را دریافت می کنند.

#### متغیرهای پیامد اصلی

تأثیر خنده درمانی بر میزان افسردگی - تأثیر خنده در مانی بر شدت خستگی

### اطلاعات عمومی

#### علت بروز رسانی

#### نام اختصاری

#### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20180329039157N1

تاریخ تأیید ثبت در مرکز: 25-06-2018, 1397/04/04

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی: 25-06-2018, 1397/04/04

تعداد بروز رسانی ها: 0  
تاریخ تأیید ثبت در مرکز  
2018-06-25, 1397/04/04

#### اطلاعات تماس ثبت کننده

##### نام

لیلا شریفی

##### نام سازمان / نهاد

##### کشور

جمهوری اسلامی ایران

##### تلفن

+9839 4433 13 98

##### آدرس ایمیل

leila.sharifi2014@gmail.com

#### وضعیت بیمار گیری

#### بیمار گیری تمام شده

#### منبع مالی

#### تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2017-08-22, 1396/05/31

#### تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2017-09-30, 1396/07/08

#### تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

2017-08-21, 1396/05/30

#### تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

2017-09-30, 1396/07/08

#### تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

#### عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تأثیر خنده درمانی بر میزان خستگی و افسردگی بیماران تحت همودیالیز شهرستان صومعه سرا و فومن در سال 1396

#### عنوان عمومی کارآزمایی

"بررسی اثر خنده درمانی در افسردگی و خستگی"

#### هدف اصلی مطالعه

درمانی

#### شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

#### شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

بیماران با نارسایی کلیه که تحت همودیالیز می باشند، دارا بودن توانایی بینایی و شنوایی و رضایتمندی جهت شرکت در مطالعه. داشتن سن

**شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:**  
1. پرسشنامه توسط آزمودنی به طور کامل پر نشود. 2. آزمودنی در حین پژوهش، مطالعه را ترک کند.

### متغیر پیامد اولیه

#### 1

##### شرح متغیر پیامد

نمره افسردگی در پرسشنامه بک 2

##### مقاطع زمانی اندازه‌گیری

اندازه‌گیری نمره افسردگی بیماران قبل از مداخله و سپس در پایان آخرین جلسه مداخله

##### نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه افسردگی بک 2

#### 2

##### شرح متغیر پیامد

نمره خستگی در پرسشنامه سنجش خستگی چند بعدی (MFI)

##### مقاطع زمانی اندازه‌گیری

اندازه‌گیری نمره خستگی قبل از انجام مداخله و سپس در پایان آخرین جلسه مداخله

##### نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه سنجش خستگی چند بعدی (MFI)

### متغیر پیامد ثانویه

خالی

### گروه‌های مداخله

#### 1

##### شرح مداخله

مداخله به صورت تماشای نمایش و فیلم‌های کم‌مدی برای 40 نمونه مراجعه‌کننده به بخش دیالیز بیمارستان امام خمینی شهرستان صومعه سرا می‌باشد که به مدت 30-45 دقیقه، 2 بار در هفته به مدت 4 هفته مورد استفاده قرار گرفت.

##### طبقه بندی

درمانی - غیره

### مراکز بیمار گیری

#### 1

##### مرکز بیمار گیری

##### نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان امام خمینی (ره)

##### نام کامل فرد مسوول

لیلا شریفی

##### آدرس خیابان

بیمارستان امام خمینی، خیابان شهدا، بلوار خرمشهر

##### شهر

صومعه سرا

##### استان

گیلان

##### کد پستی

411411696639

##### تلفن

3041 4432 13 98+

##### ایمیل

Leila.sharifi2014@gmail.com

#### 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: 80

حجم نمونه تحقق یافته: 70

#### تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص غیر 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 بهزیستی و توانبخشی تهران

##### آدرس خیابان

دانشگاه علوم بهزیستی و توانبخشی تهران، اوین، بلوار دانشجو،

بن بست کودکیار

##### شهر

تهران

##### استان

تهران

##### کد پستی

۱۹۸۵۷۱۳۸۳۴

##### تاریخ تایید

۱۳۹۶/۱۲/۱۳, 2018-03-04

##### کد کمیته اخلاق

ir.uswr.rec.1396.373

### بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

#### 1

##### شرح

بیماران با نارسایی کلیه مرحله آخر (ESRD)، تحت همودیالیز

##### کد ICD-10

N18.5

##### توصیف کد ICD-10

411411696639  
تلفن  
3041 4432 13 98+  
ایمیل  
leila.sharifi2014@gmail.com

**فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه**

**اطلاعات تماس**  
نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم بهزیستی و توانبخشی  
نام کامل فرد مسوول  
لیلا شریفی  
موقعیت شغلی  
دانشجو  
آخرین مدرک تحصیلی  
لیسانس  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
پرستاری  
آدرس خیابان  
بیمارستان امام خمینی، خیابان شهدا، بلوار خرمشهر  
شهر  
صومعه سرا  
استان  
گیلان  
کد پستی  
411411696639  
تلفن  
3041 4432 13 98+  
ایمیل  
leila.sharifi2014@gmail.com

**فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات**

**اطلاعات تماس**  
نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم بهزیستی و توانبخشی  
نام کامل فرد مسوول  
لیلا شریفی  
موقعیت شغلی  
دانشجو  
آخرین مدرک تحصیلی  
لیسانس  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
پرستاری  
آدرس خیابان  
بیمارستان امام خمینی، خیابان شهدا، بلوار خرمشهر  
شهر  
صومعه سرا  
استان  
گیلان  
کد پستی  
411411696639  
تلفن  
3041 4432 13 98+  
ایمیل  
leila.sharifi2014@gmail.com

**برنامه انتشار**

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)  
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

**حمایت کننده مالی**

نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم بهزیستی و توانبخشی  
نام کامل فرد مسوول  
حمیدرضا خانکه  
آدرس خیابان  
دانشگاه علوم بهزیستی و توانبخشی تهران، اوین، بلوار دانشجو،  
بن بست کودکیار  
شهر  
تهران  
استان  
تهران  
کد پستی  
1985713834  
تلفن  
0083 2218 21 98+  
فکس  
0109 2218 21 98+  
ایمیل  
leila.sharifi2014@gmail.com

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  
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  
لیلا شریفی  
موقعیت شغلی  
دانشجو  
آخرین مدرک تحصیلی  
لیسانس  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
پرستاری  
آدرس خیابان  
بیمارستان امام خمینی، خیابان شهدا، بلوار خرمشهر  
شهر  
صومعه سرا  
استان  
گیلان  
کد پستی

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد  
**گزارش مطالعه بالینی**  
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد  
**کدهای استفاده شده در آنالیز**  
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد  
**نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)**  
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

**توجیه/علت عدم تصمیم/عدم انتشار IPD**  
اطلاعات بیشتری وجود ندارد.  
**پروتکل مطالعه**  
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد  
**نقشه آنالیز آماری**  
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد  
**فرم رضایتنامه آگاهانه**