پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۶

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

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

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 بیماری ها

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 برروی 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 45-30 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.

گروه‌های 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 تایید ثبت در مرکز: **۱۳۹۷/۰۴/۰۴ ,25-06-2018**
زمان‌بندی ثبت: **retrospective**

آخرین بروز رسانی: **۱۳۹۷/۰۴/۰۴ ,25-06-2018**

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۹۷/۰۴/۰۴ ,2018-06-25

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

لیلا شریفی

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 13 4433 9839

آدرس ایمیل

leila.sharifi2014@gmail.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۶/۰۵/۳۱ ,2017-08-22

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۶/۰۷/۰۸ ,2017-09-30

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

۱۳۹۶/۰۵/۳۰ ,2017-08-21

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

۱۳۹۶/۰۷/۰۸ ,2017-09-30

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

حداقل 18 سال برای ورود در مطالعه.
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.
سن
از سن **18 ساله**
جنسیت
هر دو

فاز مطالعه
مصداق 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
2018-03-04, ۱۳۹۶/۱۲/۱۳
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
Chronic kidney disease, stage 5

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
نمره افسردگی در پرسشنامه بک 2
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
اندازه گیری نمره افسردگی بیماران قبل از مداخله و سپس در پایان آخرین جلسه مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه افسردگی بک2

2

شرح متغیر پیامد
نمره خستگی در پرسشنامه سنجش خستگی چند بعدی (MFI)
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
اندازه گیری 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 فیلم های کمدی برای 40 نمونه مراجعه کننده به بخش دیالیز بیمارستان امام خمینی شهرستان صومعه سرا می باشد که به مدت 45-30 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
+98 13 4432 3041
ایمیل
Leila.sharifi2014@gmail.cm

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

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
+98 21 2218 0083

فکس
+98 21 2218 0109

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

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
411411696639

تلفن
+98 13 4432 3041

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
+98 13 4432 3041

ایمیل
leila.sharifi2014@gmail.com

فرد مسوول به‌روز 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
+98 13 4432 3041

ایمیل
lela.sharifi2014@gmail.com

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
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
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