

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۱۵

بررسی تاثیر خنده درمانی بر اضطراب و خستگی بیماران تحت درمان با همودیالیز

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

هدف از انجام این مطالعه تعیین تأثیر خنده درمانی بر میزان خستگی و اضطراب بیماران مبتلا همودیالیز است.

طراحی

در این مطالعه 62 بیمار تحت درمان با همودیالیز و دارای شرایط ورود به مطالعه که به بخش همودیالیز بیمارستان واسعی سبزوار مراجعه می کنند انتخاب می شوند. شرکت کنندگان بصورت تصادفی به دو گروه مداخله و کنترل تقسیم می شود. با توجه به ماهیت مداخله، کورسازی و پنهان سازی در این مطالعه کاربردی ندارد.

نحوه و محل انجام مطالعه

جامعه آماری شامل کلیه 120 بیمار دیالیزی است که در سال 1397 به بیمارستان آموزشی واسعی سبزوار مراجعه می کنند. به علت ویژگی های مداخله در مطالعه، پنهان شدن و تخصیص پنهان برای این مطالعه قابل استفاده نیست.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

سن بین 18 تا 65 سال داشته باشند؛ حداقل 6 ماه سابقه دیالیز داشته باشد؛ دارای پرونده فعال دیالیز در مرکز دیالیز سبزوار باشند (بیمار دیالیزی مهمان یا دیالیزی دوره ای نباشند)؛ ناتوانی جسمی یا بیماری مزمن نداشته باشند. معیارهای خروج از مطالعه: عدم تمایل به ادامه شرکت در مداخله؛ بروز هر گونه بیماری یا ناتوانی شدید (غیر از دیابت و پرفشاری خون)؛ پیوند کلیه؛ فوت بیمار

گروه های مداخله

بیماران گروه مداخله در جلسات خنده درمانی دو بار در هفته به مدت یک ماه (در مجموع 8 جلسه) شرکت می کنند. جلسات با سه روش پخش کلیپ های کمدی، بازی های طنز و لطیفه گویی برگزار خواهد شد. بیماران گروه کنترل مراقبت های معمول را دریافت می کنند.

متغیرهای پیامد اصلی

خستگی، اضطراب

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20131113015393N4

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 01-01-2019, 1397/10/11

زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

تاریخ تایید ثبت در مرکز
2019-01-01, 1397/10/11

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام

نرجس حشمتی فر

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی سبزوار

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

6070 1444 57 98+

آدرس ایمیل

nshematifar@yahoo.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2018-12-22, 1397/10/01

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2019-03-20, 1397/12/29

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تاثیر خنده درمانی بر اضطراب و خستگی بیماران تحت درمان با همودیالیز

عنوان عمومی کارآزمایی

تاثیر خنده درمانی بر اضطراب و خستگی همودیالیز

هدف اصلی مطالعه

حمایتی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

سنین 18 تا 65 سال سابقه حداقل 6 ماه همودیالیز انجام سه مرتبه همودیالیز در هفته دارای پرونده فعال در مرکز دیالیز سبزوار (بیمار دیالیزی مهمان یا دیالیزی دوره ای نباشند) ناتوانی جسمی یا بیماری

آخرین بروز رسانی: 01-01-2019, 1397/10/11

تعداد بروز رسانی ها: 0

مزمّن نداشته باشند.

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
منصرف شدن از شرکت در مطالعه ناقص پر کردن پرسشنامه ها
بستری شدن در بیمارستان در طی مطالعه تحت پیوند کلیه قرار گرفتن

سن

از سن 18 ساله تا سن 65 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 62

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

62 بیمار به روش تصادفی با استفاده از روش برد زدن کارت‌ها انتخاب می‌شوند. 31 نفر از شرکت‌کنندگان به صورت تخصیص تصادفی در گروه آزمون (خنده درمانی) و 31 نفر در گروه کنترل قرار می‌گیرند به منظور جلوگیری از انتشار اطلاعات، بیماران گروه آزمون و کنترل از لیست بیماران روزهای زوج و فرد انتخاب می‌شوند. نحوه تخصیص بیماران روزهای زوج و فرد به گروه آزمون و کنترل با استفاده از پرتاب سکه است. بدین صورت که مقرر شده است که توسط شخصی که جز تیم تحقیق نیست، سکه‌ای پرتاب شود، چنانچه شیر آمد، بیماران روزهای زوج در گروه مداخله قرار گیرند و چنانچه خط آمد، بیماران روزهای فرد در گروه مداخله قرار گیرند. سپس فهرستی از بیماران روزهای زوج و فرد تهیه می‌شود و به روش تصادفی با استفاده از روش برد زدن کارت‌ها بیماران این گروه‌ها توسط شخصی که جز تیم تحقیق نیست، انتخاب می‌شوند. بدین صورت که جهت انتخاب تصادفی بیماران، اسامی بیماران داخل کارت‌هایی قرار می‌گیرد، سپس با ادغام کردن کارت‌ها با یکدیگر، یک کارت خارج می‌شود و تخصیص آن ثبت می‌شود و آن کارت پس از خارج شدن مجدداً به جمع سایر کارت‌ها برگردانده می‌شود. سپس کارت‌ها مجدداً با هم ادغام شده و یک کارت دیگر خارج می‌شود. این روند تا رسیدن به یک توالی تصادفی مطابق با حجم نمونه (31 نفر در هر گروه) ادامه می‌یابد. کورسازی و پنهان‌سازی تخصیص تصادفی در این مطالعه کاربرد ندارد.

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

تأییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

دانشگاه علوم پزشکی سبزوار

آدرس خیابان

سبزوار، بلوار شهدای هسته ای، دانشکده پرستاری و مامایی

شهر

سبزوار

استان

خراسان رضوی

کد پستی

9617913112

تاریخ تأیید

2018-11-20, 1397/08/29

کد کمیته اخلاق

IR.MEDSAB.REC.1397.063

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

نارسایی مزمن کلیه

کد ICD-10

N18.9

توصیف کد ICD-10

Chronic kidney disease, unspecified

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

اضطراب و خستگی در بیماران همودیالیزی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله و 4 هفته بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

مقیاس خستگی (FSS) و مقیاس اضطراب اسپیل برگر

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: درمان از نوع درمان های مکمل و جایگزین است. در

گروه مداخله خنده درمانی با سه روش کلیپ های کم‌دی، بازی های

مفرح همراه با جوایز شوخی و لطیفه گویی به مدت 60 دقیقه دوبار در

هفته به مدت 4 هفته انجام می شود. جلسات توسط پژوهشگر رهبری

و اجرا می شود.

طبقه بندی

رفتاری

2

شرح مداخله

گروه کنترل: گروه کنترل مراقبت های معمول را دریافت خواهند کرد.

طبقه بندی

رفتاری

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان واسعی سبزوار

نام کامل فرد مسوول

آخرین مدرک تحصیلی
فوق لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پرستاری
آدرس خیابان
سبزوار، بلوار شهدای هسته ای، دانشکده پرستاری و مامایی
شهر
سبزوار
استان
خراسان رضوی
کد پستی
9617913112
تلفن
1000 4401 51 98+
ایمیل
nheshmatifar@yahoo.com

مهران حسینی
آدرس خیابان
بلوار شهدای هسته ای، بیمارستان واسعی سبزوار
شهر
سبزوار
استان
خراسان رضوی
کد پستی
9617913112
تلفن
1300 4465 51 98+
ایمیل
nheshmatifar@yahoo.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1 فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی سبزوار
نام کامل فرد مسوول
نرجس حشمتی فر
موقعیت شغلی
عضو هیئت علمی دانشگاه علوم پزشکی سبزوار
آخرین مدرک تحصیلی
فوق لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پرستاری
آدرس خیابان
سبزوار، بلوار شهدای هسته ای، دانشکده پرستاری و مامایی
شهر
سبزوار
استان
خراسان رضوی
کد پستی
9617913112
تلفن
1000 4401 51 98+
ایمیل
nheshmatifar@yahoo.com

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی سبزوار
نام کامل فرد مسوول
نرجس حشمتی فر
موقعیت شغلی
عضو هیئت علمی دانشگاه علوم پزشکی سبزوار
آخرین مدرک تحصیلی
فوق لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پرستاری
آدرس خیابان
سبزوار، بلوار شهدای هسته ای، دانشکده پرستاری و مامایی
شهر
سبزوار
استان
خراسان رضوی

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی سبزوار
نام کامل فرد مسوول
محسن کوشان
آدرس خیابان
دانشگاه علوم پزشکی سبزوار
شهر
سبزوار
استان
خراسان رضوی
کد پستی
9617913112
تلفن
1000 4401 51 98+
ایمیل
mkoushan@yahoo.com

ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی سبزوار
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 پزشکی سبزوار
نام کامل فرد مسوول
نرجس حشمتی فر
موقعیت شغلی
عضو هیئت علمی دانشگاه علوم پزشکی سبزوار

کد پستی

9617913112

تلفن

1000 4401 51 98+

ایمیل

nheshmatifar@yahoo.com

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