پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۷

تعیین تاثیر طب فشاري بر کیفیت خواب بیماران تحت همودیالیز نگه دارنده

چکیده پروتکل

چکیده

این پژوهش از نوع کارآزمايي باليني می باشد که با هدف بررسی تاثیر طب فشاري بر کیفیت خواب بیماران همودیالیزي انجام مي شود. 48 بیمار همودیالیز مزمن بالای 18 سال مراجعه کننده به بخش ها ی دیالیز بیمارستان های آموزشی شهر اهواز شامل بیمارستان امام و گلستان که نمرات آنها براساس پرسشنامه پتس بورگ 5 یا بیشتر از 5 (نمره 5 یا بیشتر از 5 نشان دهنده بی خوابی قابل ملاحظه است) وارد مطالعه شدند. بیماران به صورت تصادفی ساده به دو گروه مداخله و شاهد تقسیم شدند. مداخلات طب فشاری در 4 هفته و هر هفته 3 نوبت به مدت 15 دقیقه برای بیماران در گروه مداخله انجام شد. بیماران در گروه شاهد فقط درمان هاي روتین را دریافت کردند. کیفیت خواب بیماران بر اساس پرسشنامه پتس بورگ قبل از درمان و يك هفته بعد از پایان درمان بین دو گروه بررسی و مقایسه گردید.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT138904144321N1**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2010-12-01, ۱۳۸۹/۰۹/۱۰**

زمان‌بندی ثبت: **retrospective**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2010-12-01, ۱۳۸۹/۰۹/۱۰

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

محسن هوشمند

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اهواز

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 61 1337 3943

آدرس ایمیل

mohsenhoshmand@ajums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

معاونت پژوهشي دانشگاه علوم پزشكي اهواز

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2010-05-23, ۱۳۸۹/۰۳/۰۲

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2010-05-30, ۱۳۸۹/۰۳/۰۹

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

تعیین تاثیر طب فشاري بر کیفیت خواب بیماران تحت همودیالیز نگه دارنده

عنوان عمومی کارآزمایی

تاثیر فشاردرمانی بر وضعیت خواب بیماران تحت دیالیز خونی طولانی مدت

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط ورود: بالغین بالای 18 سال، تشخیص ESRD که توسط نفرولوژیست تائید شده باشد، بیماران تحت همودیالیز نگه دارنده برای حداقل 3 ماه، عدم قطع اندام های فوقانی و تحتانی، وضعیت روحی مناسب بدون دمانس، قادر به برقراری ارتباط باشد شرایط خروج: چنانچه بیمار در حین اندام مداخله دچار عوارض حین دیالیز نیازمند و اقدامات فوری پزشک شده باشد، وجود بیماری جسمی یا روانی ناتوان کننده و هر بیماری دیگری که توان پاسخگویی به سوالات را تحت الشعاع قرار دهد، وجود بیماری عمده مزمن مثل سرطان و لوپوس اریتماتوس و بیماران مبتلا به نوروپاتی دیابتی، انتقال به بخش های حاد به هر علت، جراحی، عفونت و خونریزی در زمان اجرای پژوهش

سن

از سن **18 ساله** تا سن **65 ساله**

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصداق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست
حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **48**
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی
کور سازی (به نظر محقق)
یک سویه 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

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق
نام کمیته اخلاق
دانشگاه علوم پزشكي اهواز
آدرس خیابان
بلوار گلستان
شهر
اهواز
کد پستی
تاریخ تایید
2010-09-25, ۱۳۸۹/۰۷/۰۳
کد کمیته اخلاق
2926

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
بيماران با بيماري كليوي مرحله انتهاي
کد ICD-10
N18.0
توصیف کد ICD-10

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
کیفیت خواب
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل و بعد از يك هفته از اتمام مداخله طب فشاري
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه پتیس بورگ

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
انجام مداخله طب فشاري به مدت 4 هفته هر هفته 3 جلسه به مدت 15 دقیقه
طبقه بندی
درمانی - غیره

2

شرح مداخله
گروه کنترل :هیچ مداخله را دریافت نکردند
طبقه بندی
مصداق ندارد

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان امام خمیني
نام کامل فرد مسوول
عبدالعلي شريعتي
آدرس خیابان
شهر
اهواز

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
معاونت پژوهشي دانشگاه علوم پزشكي جندي شاپور اهواز
نام کامل فرد مسوول
مصطفي فقهي
آدرس خیابان
اهواز گلستان دانشگاه علوم پزشكي جندي شاپور ،كتابخانه مركزی
شهر
اهواز
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
معاونت پژوهشي دانشگاه علوم پزشكي جندي شاپور اهواز
درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع
100
بخش عمومی یا خصوصی
خالی
مبدا اعتبار از داخل یا خارج کشور
خالی
طبقه بندی منابع اعتبار خارجی
خالی
کشور مبدا
طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار
خالی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشكي جندي شاپور دانشكده پرستاري
نام کامل فرد مسوول
محسن هوشمند
موقعیت شغلی
دانشجوي ارشد آموزش پرستاري
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
دانشگاه علوم پزشكي جندي شاپور، دانشكده پرستاري
شهر
اهواز
کد پستی
تلفن
+98 210372355487
فکس
ایمیل
cesare_20@yahoo.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
اهواز دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور ،دانشکده پرستاری
نام کامل فرد مسوول
عبدالعلي شريعتي
موقعیت شغلی
کارشناسي ارشد آموزش پرستاري
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
اهواز دانشگاه علوم پزشكي جندي شاپور ،دانشكده پرستاري
شهر
اهواز
کد پستی
تلفن
+98 21 6313 4412
فکس
ایمیل
shsh_ali2003@yahoo.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشكي جندي شاپور اهواز دانشكده پرستاري
نام کامل فرد مسوول
عبدالعلي شريعتي
موقعیت شغلی
کارشناسي ارشد آموزش پرستاري
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
دانشگاه علوم پزشكي جندي شاپور اهواز دانشكده پرستاري
شهر
اهواز
کد پستی
تلفن
فکس
ایمیل
shsh_ali2003@yahoo.com
آدرس صفحه وب

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