پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۶

اثربخشی مداخله اکت قبل از دیالیز، و تمرینهای ورزشی توام با ذهن آگاهی در حین دیالیز؛ بر کفایت دیالیز، شاخص های بیولوژیک و روان شناختی بیماران همودیالیز

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

تعیین میزان اثربخشی مداخله اکت قبل از دیالیز، و تمرینهای ورزشی توام با ذهن آگاهی در حین دیالیز؛ بر کفایت دیالیز، شاخص های بیولوژیک و روانشناختی بیماران همودیالیز

طراحی

این کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل و دو گروه مداخله موازی ، تصادفی شده، بر روی 60 بیمار همودیالیزی انجام خواهد شد. نمونه گیری به شکل تصادفی بااستفاده از نرم افزار اکسل انجام شده است.

نحوه و محل انجام مطالعه

مطالعه حاضر بصورت حضوری وآموزشی همراه با انجام پرسشنامه بر روی بیماران همودیالیزی بیمارستان امام زمان انجام خواهد شد. پس از انجام پیش آزمون، جلسات آموزش اکت ، ذهن آگاهی و تمرینات ورزشی انجام خواهد شد. شاخص های آزمایشگاهی بیماران نیز قبل و بعد از مداخله جهت بررسی تغییرات و میزان اثربخشی رویکرد درمانی اندازه گیری و ثبت خواهد شد.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

ملاکهاي ورود شامل: دارای فیستول شریانی و وریدی کارامد؛ تکمیل فرم رضایت نامه؛ توانایی جسمانی از طریق تست پیاده روی؛ داشتن مدرک تحصیلی حداقل دیپلم؛ سن بیماران حداکثر 60 سال؛ سابقه انجام همودیالیز به مدت 6 ماه؛ داشتن تمایل براي شرکت در پژوهش ملاک خروج یا عدم ورود: تجربه پیوند کلیه؛ شیمی درمانی یا رادیوتراپی؛ عدم بستری در زمان مداخله؛ بیماری زمینه ای دیابت و فشار خون؛ عدم هوشیاری به مکان و زمان؛ معلولیت ذهنی و جسمی و عفونت و زخم پا

گروه‌های مداخله

گروه اول: مداخله اکت قبل از دیالیز انجام میشود. گروه دوم: آموزش تمرینات ورزشی همراه با ذهن آگاهی در حین دیالیز گروه سوم: گروه کنترل که هیچ مداخله ای برایشان انجام نخواهد شد.

متغیرهای پیامد اصلی

کفایت دیالیز؛ شاخص های روانشناختی؛ شاخص های بیولوژیک

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20200604047657N1**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **۱۳۹۹/۰۵/۰۱ ,22-07-2020**

زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی: **۱۳۹۹/۰۵/۰۱ ,22-07-2020**

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۹۹/۰۵/۰۱ ,2020-07-22

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

علی کاظمی دلویی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه امام رضا

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 51 3847 9808

آدرس ایمیل

alikazemidaluee1350@gmail.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۹/۰۵/۱۴ ,2020-08-04

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۹/۰۵/۱۹ ,2020-08-09

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

اثربخشی مداخله اکت قبل از دیالیز، و تمرینهای ورزشی توام با ذهن آگاهی در حین دیالیز؛ بر کفایت دیالیز، شاخص های بیولوژیک و روان شناختی بیماران همودیالیز

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی اثر درمانهای روانشناختی و تمرینات ورزشی بر کیفیت زندگی و درمان بیماران همودیالیز

هدف اصلی مطالعه

حمایتی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

دارای فیستول شریانی و وریدی کارامد، تکمیل فرم رضایت نامه، توانایی جسمانی از طریق تست پیاده روی، داشتن مدرک تحصیلی حداقل دیپلم،سن بیماران حداکثر 60 سال، سابقه انجام همودیالیز به مدت 6 ماه، داشتن تمایل براي شرکت در پژوهش، عدم شرکت همزمان در دوره هاي روان شناختي دیگر

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

تجربه پیوند کلیه، شیمی درمانی یا رادیوتراپی، عدم بستری در زمان مداخله، بیماری ریوی نیاز به اکسیژن، بیماری زمینه ای دیابت و فشار خون، عدم هوشیاری به مکان و زمان، معلولیت ذهنی و جسمی و عفونت و زخم پا، در صورت بیماری در حین ورزش از گروه خارج می شود.

سن

از سن **18 ساله** تا سن **60 ساله**

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصداق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **60**

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

روش تصادفی سازی بصورت تصادفی ساده، فردی، با استفاده از جدول اعداد تصادفی و تخصیص هر عدد به یک بیمار انجام خواهد شد.

کور سازی (به نظر محقق)

کور نشده است

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

دارد

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 پزشکی بیرجند

آدرس خیابان

مشهد، خیابان سرخس،بیمارستان امام زمان

شهر

مشهد

استان

خراسان رضوی

کد پستی

9175756422

تاریخ تایید

2020-06-23, ۱۳۹۹/۰۴/۰۳

کد کمیته اخلاق

IR.BUMS.REC.1399.116

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

نارسایی مزمن کلیه

کد ICD-10

I13.11

توصیف کد ICD-10

Hypertensive heart and chronic kidney disease without heart failure, with stage 5 chronic kidney disease, or end stage renal disease

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

کفایت دیالیز

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

هرماه یکبار از 15 مردادماه (از زمان بیمارگیری)

نحوه اندازه‌گیری متغیر

شاخص اندازه گیری آزمایشگاهی دوگیرداس برای سنجش کفایت دیالیز

2

شرح متغیر پیامد

افسردگی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

هرماه یکبار از 15 مردادماه (از زمان بیمارگیری)

نحوه اندازه‌گیری متغیر

مقیاس افسردگی داس

3

شرح متغیر پیامد

اجتناب

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

هرماه یکبار از 15 مردادماه (از زمان بیمارگیری)

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه اجتناب

4

شرح متغیر پیامد

نشخوار بیماری

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

هرماه یکبار از 15 مردادماه (از زمان بیمارگیری)

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه نشخوار چند بعدی

5

شرح متغیر پیامد

ادراک بیماری

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

هرماه یکبار از 15 مردادماه (از زمان بیمارگیری)

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه ادراک بیماری

6

شرح متغیر پیامد

امیدواری
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
هرماه یکبار از 15 مردادماه (از زمان بیمارگیری)
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه امیدواری اشنایدر

7

شرح متغیر پیامد
کارآمدی هیجان
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
هرماه یکبار از 15 مردادماه (از زمان بیمارگیری)
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه کارامدی هیجان

8

شرح متغیر پیامد
سلامت کلی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
هرماه یکبار از 15 مردادماه (از زمان بیمارگیری)
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه سلامت بیمار

9

شرح متغیر پیامد
سلامت معنوی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
هرماه یکبار از 15 مردادماه (از زمان بیمارگیری)
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه سلامت معنوی

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
شاخص های بیولوژیک
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
هرماه یکبار از 15 مرداد(از زمان بیمارگیری)
نحوه اندازه‌گیری متغیر
آزمایشات روتین ماهانه

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله1: اثر بخشی مداخله اکت قبل از دیالیز: آموزش روش درمانی اکت به بیماران دیالیزی و بررسی اثر آن بر سلامت روان و کفایت دیالیز در این بیماران.
طبقه بندی
درمانی - غیره

2

شرح مداخله
گروه مداخله 2: اثر بخشی تمرینات ورزشی همراه با ذهن آگاهی در حین دیالیز: آموزش تمرینات ورزشی و تکنیکهای ذهن آگاهی وبررسی اثر آن بر سلامت روان و کفایت دیالیز
طبقه بندی
درمانی - غیره

3

شرح مداخله
گروه کنترل: هیچ مداخله ای در این گروه صورت نخواهد گرفت.
طبقه بندی
درمانی - غیره

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان امام زمان
نام کامل فرد مسوول
محمود خادم الخمسه
آدرس خیابان
مشهد، خیابان سرخس،بیمارستان امام زمان
شهر
مشهد
استان
خراسان رضوی
کد پستی
9175756422
تلفن
+98 51 3365 2000
ایمیل
alikazemidaluee1350@gmail.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه آزاد اسلامی
نام کامل فرد مسوول
دکتر علی آبادی
آدرس خیابان
انتهای خیابان غفاری
شهر
بیرجند
استان
خراسان جنوبی
کد پستی
9717813111
تلفن
+98 56 3432 5502
ایمیل
f.shahabizadeh@yahoo.com
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه آزاد اسلامی
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 امام رضا
نام کامل فرد مسوول
علی کاظمی دلویی
موقعیت شغلی
استادیار غیرهیئت علمی
آخرین مدرک تحصیلی
فوق لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
روانشناسی
آدرس خیابان
آدرس خیابان جهان آرا7، پلاک 327 واحد 8 کدپستی 9175756422
شهر
مشهد
استان
خراسان رضوی
کد پستی
9175756422
تلفن
8479808 51 0098
ایمیل
alikazemidaluee1350@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه امام رضا
نام کامل فرد مسوول
علی کاظمی دلویی
موقعیت شغلی
استاد یار غیر هیات علمی
آخرین مدرک تحصیلی
فوق لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
روانشناسی
آدرس خیابان
جهان آرا7پلاک 327
شهر
مشهد
استان
خراسان رضوی
کد پستی
9175756422
تلفن
8479808 51 0098
ایمیل
alikazemidaluee1350@gmail.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه امام رضا
نام کامل فرد مسوول
علی کاظمی دلویی
موقعیت شغلی
استادیار غیرهیات علمی
آخرین مدرک تحصیلی
فوق لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
روانشناسی
آدرس خیابان
جهان ارا7، پلاک 327
شهر
مشهد
استان
خراسان رضوی
کد پستی
9175756422
تلفن
8479808 51 0098
ایمیل
alikazemidaluee1350@gmail.com

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
پروتکل مطالعه
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
نقشه آنالیز آماری
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
فرم رضایتنامه آگاهانه
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
گزارش مطالعه بالینی
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
کدهای استفاده شده در آنالیز
مصداق ندارد
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
عنوان و جزییات بیشتر در مورد داده/مستند
همه داده های آماری بیماران
بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند
شش ماه پس از انتشار نتایج
کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند
اساتید، بیماران، پرسنل درمانی
به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است
با هدف افزایش کیفیت درمان
برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود
وب سایت دانشگاه آزاد بیرجند به آدرسwww.iaubir.ac.ir
یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند
درخواست از دانشگاه آزاد بیرجند یا استفاده از سایت دانشگاه
سایر توضیحات