پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۶

بررسی تاثیر "ذهن‌آگاهی مبتنی بر کاهش استرس" بر سندرم پای بیقرار در بیماران همودیالیزی

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
تعیین تاثیر "ذهن‌آگاهی مبتنی بر کاهش استرس" بر سندرم پای بیقرار در بیماران همودیالیزی
طراحی
کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، با گروه های موازی، تصادفی شده
نحوه و محل انجام مطالعه
این مطالعه با هدف "تعیین تاثیر ذهن آگاهی مبتنی بر کاهش استرس، بر سندرم پای بیقرار بیماران همودیالیزی بیمارستان های وابسته به دانشگاه علوم پزشکی کاشان" طراحی شد.
شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود
معیارهای ورود:محدوده ی سنی18 تا 65، هموگلوبین بالاتر از 10 ، نداشتن نوروپاتی محیطی،نداشتن بیماری روان پزشکی، برخورداری ازهشیاری کامل، نداشتن مشکلات شناختی، توانایی خواندن و نوشتن، نداشتن مشکلات بینایی و شنوایی، حداقل 6 ماه تحت دیالیز باشد معیار های خروج:تحت درمان با روان درمانی، بیماری جدی نورولوژی دیگر ، آنمی فقر آهن غیرهوشیار، فاقد سندرم پای بیقرار
گروه‌های مداخله
60 بیمار دیالیزی مبتلا به سندرم پای بیقرار به طور تصادفی در دو گروه کنترل و گروه مداخله قرار گرفتند.گروه مداخله هشت جلسه درمان ذهن آگاهی مبتنی بر کاهش استرس را در هفته دریافت کردند.هر جلسه 60 دقیقه بود.جلسات درمانی بر اساس پروتکل کابات زین بود.
متغیرهای پیامد اصلی
شدت سندرم پای بیقرار

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی
نام اختصاری
اطلاعات ثبت در مرکز
شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20130721014086N13**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2020-07-28, ۱۳۹۹/۰۵/۰۷**
زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی: **2020-07-28, ۱۳۹۹/۰۵/۰۷**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2020-07-28, ۱۳۹۹/۰۵/۰۷

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
محمد آقاجانی
نام سازمان / نهاد
علوم پزشکی کاشان
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 31 5554 2001
آدرس ایمیل
aghajani_m@kaums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2020-07-22, ۱۳۹۹/۰۵/۰۱
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2020-09-22, ۱۳۹۹/۰۷/۰۱
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی
بررسی تاثیر "ذهن‌آگاهی مبتنی بر کاهش استرس" بر سندرم پای بیقرار در بیماران همودیالیزی

عنوان عمومی کارآزمایی
اثر "ذهن‌آگاهی مبتنی بر کاهش استرس" بر سندرم پای بیقرار بیماران همودیالیزی
هدف اصلی مطالعه
درمانی
شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
بیماران همودیالیزی مبتلا به سندرم پای بیقرار محدوده سنی 18 تا 65 هموگلوبین بالاتر از 10 میلی گرم بر دسی لیتر، نداشتن نوروپاتی محیطی برخورداری از هشیاری کامل نداشتن مشکلات شناختی شناخته شده مانند دمانس و آلزایمر توانایی خواندن و نوشتن نداشتن مشکلات

بینایی و شنوایی حداقل سابقه ی 6 ماه دیالیز نداشتن بیماری روان پزشکی

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

تحت درمان با روان درمانی بیماری جدی نورولوژی دیگر آنمی فقر آهن غیرهوشیار فاقد سندرم پای بیقرار

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: **60**

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

بیماران به صورت بلوک‌های چهارتایی و شش تایی به دو گروه مداخله و کنترل تقسیم شدند.تخصیص تصادفی با استفاده از کامپیوتر و جدول اعداد تصادفی می باشد.

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

دانشگاه علوم پزشکی کاشان

آدرس خیابان

کاشان ، بلوار قطب راوندی

شهر

کاشان

استان

اصفهان

کد پستی

88715973474

تاریخ تایید

2020-06-27, ۱۳۹۹/۰۴/۰۷

کد کمیته اخلاق

IR.KAUMS.NUHEPM.REC.1399.024

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

سندرم پای بیقرار

کد ICD-10

G25.81

توصیف کد ICD-10

Restless legs syndrome

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

میزان شدت سندرم پای بی قرار

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

شروع مطالعه و یک ماه بعد

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه استاندارد بین المللی سندرم پای بی قرار

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: کاهش استرس مبتني بر ذهن آگاهي. پروتکل درمان توسط کابات زين (1990) تهيه شده. هر جلسه 60 دقيقه. مفاد کلي 8جلسه درمان عبارتست از:1)معرفی ذهن آگاهی 2)مراقبه نشسته و افزایش آگاهی 3)اسکن بدن و ذهن آگاهی به صورت راه رفتن 4)مراقبه یوگا 5)ذهن آگاهی از احساسات و دردهای جسمی،مراقبه در هر روز از زندگی 6)بازتاب خود و مدیریت خود 7)پذیرش و تغییر 8)چطور می‌توانم به بهترین شکل از خودم مراقبت کنم

طبقه بندی

رفتاری

2

شرح مداخله

گروه کنترل: بیماران در این گروه درمان های معمول و پمفلت آموزشی را دریافت می کنند

طبقه بندی

مصداق ندارد

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان اخوان

نام کامل فرد مسوول

زهرا دلشاد

آدرس خیابان

کاشان، دانشگاه علوم پزشکي کاشان

شهر

کاشان

استان

اصفهان

کد پستی

88715973474

تلفن

+98 31 5554 3591

ایمیل

delshad.pari1375@gmail.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی کاشان
نام کامل فرد مسوول
حمیدرضا بنفشه
آدرس خیابان
کاشان ، بلوار قطب راوندی
شهر
کاشان
استان
اصفهان
کد پستی
8715988141
تلفن
+98 31 5557 8011
ایمیل
research@kaums.ac.ir
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی کاشان
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 پزشکی کاشان
نام کامل فرد مسوول
محمد آقاجانی
موقعیت شغلی
مربی
آخرین مدرک تحصیلی
فوق لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پرستاری
آدرس خیابان
کاشان، کیلومتر 3 قطب راوندی، دانشگاه علوم پزشکی کاشان، دانشکده پرستاری و مامایی
شهر
کاشان
استان
اصفهان
کد پستی
8715988141
تلفن
+98 31 5554 3591
ایمیل
aghajani1362@yahoo.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی کاشان
نام کامل فرد مسوول
محمد آقاجانی
موقعیت شغلی
مربی
آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پرستاری
آدرس خیابان
کاشان، کیلومتر 3 قطب راوندی، دانشکده پرستاری و مامایی
شهر
کاشان
استان
اصفهان
کد پستی
8715988141
تلفن
+98 36115550021
ایمیل
aghajani1362@yahoo.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی کاشان
نام کامل فرد مسوول
محمد آقاجانی
موقعیت شغلی
مربی
آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پرستاری
آدرس خیابان
کاشان، کیلومتر 3 قطب راوندی
شهر
کاشان
استان
اصفهان
کد پستی
8715988141
تلفن
+98 36 1555 0021
ایمیل
aghajani_m@kaums.ac.ir

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