

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۰۶

## مقایسه تاثیر آرامسازی پیشرونده عضلانی و تمرینات بدنی بر بهزیستی ذهنی و خستگی بیماران تحت همودیالیز

### چکیده پروتکل

#### هدف از مطالعه

مقایسه ی تاثیر آرامسازی پیشرونده عضلانی و تمرینات بدنی بر بهزیستی ذهنی و خستگی بیماران تحت همودیالیز

#### طراحی

این مطالعه کارآزمایی بالینی تصادفی دو گروه با طرح پیش و پس آزمون خواهد بود. با استفاده از نرم افزار SPSS توالی تخصیص ها مشخص خواهد شد و به صورت تصادفی با بلوک بندی زمانی زوج و فرد به دو گروه مداخله تخصیص خواهند یافت

#### نحوه و محل انجام مطالعه

آرامسازی و تمرینات بدنی در مراکز همودیالیز بیمارستان های منتصریه و 17 شهریور در هردو گروه، مداخله به مدت 1 ماه صورت خواهد گرفت. و سپس پس آزمون با همان ابزارهای پیش آزمون، یک ماه پس از مداخله اخذ خواهد گردید

#### شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیار ورود: سابقه 6 ماه همودیالیز • سن 18 الی 65 سال • سواد خواندن و نوشتن • تمایل به شرکت در مطالعه • نداشتن نقایص بینایی، شنوایی و گفتاری • عدم داشتن بیماری های روانشناختی • عدم داشتن معلولیت جسمی یا بیماری های عصبی و عضلانی یا بیماری های ناتوان کننده و مزمن • حادثه یا تجربه ناگوار جدی در 6 ماهه اخیر • امکان استفاده از فایل آموزشی • عدم شرکت در برنامه ورزشی منظم در 6 ماه اخیر • عدم مصرف داروهای ضد افسردگی و آرامبخش معیار خروج: • عدم همکاری در مطالعه • عدم انجام تمرینات بیش از 2 جلسه در هفته • مرگ بیمار یا مسافرت • تغییر مرکز دیالیز • پیوند کلیه یا استفاده از روش دیالیز صفاقی

#### گروه های مداخله

در گروه اول: تکنیک آرام سازی پیشرونده عضلانی جاکوپسن در 2 جلسه حضوری، به مدت 50 الی 60 دقیقه و به صورت انفرادی آموزش داده خواهد شد در گروه دوم: تمرینات مناسب کششی و تعادلی در یک جلسه به بیمار آموزش داده خواهد شد. سپس بیماران 4 بار در هفته (در خانه) با استفاده از آموزش ویدئویی طی 1 ماه انجام خواهند داد.

#### متغیرهای پیامد اصلی

بهزیستی ذهنی - خستگی

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20201227049856N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 15-02-2021, 1399/11/27

زمان بندی ثبت: registered\_while\_recruiting

آخرین بروز رسانی: 15-02-2021, 1399/11/27

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

15-02-2021, 1399/11/27

#### اطلاعات تماس ثبت کننده

##### نام

محمدرضا حسن زاده

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

##### تلفن

+98 3282 56 9783

##### آدرس ایمیل

hasanzadehmr981@mums.ac.ir

#### وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

#### منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

03-02-2021, 1399/11/15

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

21-07-2021, 1400/04/30

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

#### عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه تاثیر آرامسازی پیشرونده عضلانی و تمرینات بدنی بر بهزیستی ذهنی و خستگی بیماران تحت همودیالیز

#### عنوان عمومی کارآزمایی

مقایسه تاثیر آرامسازی پیشرونده عضلانی و تمرینات بدنی بر بهزیستی

### اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

ذهنی و خستگی  
هدف اصلی مطالعه  
آموزشی/مشاوره‌ای

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

سابقه 6 ماه همودیالیز سن 18 الی 65 سال سواد خواندن و نوشتن تمایل به شرکت در مطالعه نداشتن نقایص بینایی، شنوایی و گفتاری توانایی شرکت در مداخلات عدم داشتن بیماری های روانشناختی عدم داشتن معلولیت جسمی یا بیماری های عصبی و عضلانی یا بیماری های ناتوان کننده و مزمن عدم حادثه یا تجربه ناگوار جدی در 6 ماهه اخیر امکان استفاده از فایل آموزشی عدم شرکت در برنامه ورزشی منظم در 6 ماه اخیر عدم مصرف داروهای ضد افسردگی و آرامبخش

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

عدم همکاری در مطالعه عدم انجام تمرینات بیش از 2 جلسه در هفته مرگ بیمار یا مسافرت تغییر مرکز دیالیز پیوند کلیه یا استفاده از روش دیالیز صفاقی

سن

از سن 18 ساله تا سن 65 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

• آنالیز کننده داده

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 60

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

کارآزمایی بالینی تصادفی بلوک بندی زمانی زوج و فرد دو گروه با طرح پیش و پس آزمون واحد تصادفی سازی: فردی ابزار تصادفی سازی: پاکت های سر بسته نحوه ساخت توالی تصادفی: نرم افزار SPSS پس از تخصیص تصادفی به ترتیب تخصیص ها در پاکت های در بسته قرار خواهد گرفت و پس از انتخاب نمونه پژوهش از پاکت در بسته تخصیص بیرون خواهد آمد و فرد در گروه مداخله مورد قرار خواهد گرفت.

کور سازی (به نظر محقق)

یک سوپه کور

توصیف نحوه کور سازی

تحلیل گر آماری از حضور بیماران در گروه های مداخله آگاه نخواهد بود

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

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی مشهد

آدرس خیابان

خیابان دانشگاه، چهارراه دکتر، دانشکده پرستاری و مامایی مشهد

شهر

مشهد

استان

خراسان رضوی

کد پستی

9137913199

تاریخ تأیید

1399/10/23, 2021-01-12

کد کمیته اخلاق

IR.MUMS.NURSE.REC.1399.078

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

بیماری مزمن کلیه ، مرحله 5 (مرحله انتهایی بیماری کلیه)

کد ICD-10

N18.5

توصیف کد ICD-10

Chronic kidney disease, stage 5

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

بهبودی ذهنی بیماران تحت همودیالیز

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل و یک ماه بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه بهبودی ذهنی کبیز و ماگبارمو

2

شرح متغیر پیامد

خستگی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل و یک ماه بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه سنجش چند بعدی خستگی

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: در گروه اول تکنیک آرام سازی پیشرونده عضلانی جاکوپسن در 2 جلسه حضوری، به مدت 50 الی 60 دقیقه و به صورت انفرادی آموزش داده خواهد شد و فایل ویدئویی انجام حرکات آرامسازی با تأیید استاد مشاور محترم مربوطه در اختیار بیماران قرار داده خواهد شد. از افراد این گروه خواسته خواهد شد که روزانه 2 بار و به مدت 4 هفته، تمرینات آرام سازی را با توجه به برنامه تنظیم شده در هنگام همودیالیز و در منزل انجام دهند. پژوهشگر هر هفته با برقراری تماس تلفنی یا حضور در جلسات همودیالیز بیماران را مورد بررسی قرار خواهد داد.

طبقه بندی

شیوه زندگی

**شرح مداخله**

گروه مداخله: در گروه تمرینات بدنی، ابتدا تحت نظارت مشاور تخصصی تمرینات مناسب کششی و تعادلی طراحی شده، سپس این تمرینات در یک جلسه به مدت 50 الی 60 دقیقه به بیمار آموزش داده خواهد شد و فایل ویدئویی نحوه انجام تمرینات با تایید استاد مشاور مربوطه در اختیار بیماران قرار داده خواهد شد. هر هفته 4 جلسه 45 دقیقه ای ( در روزهای غیر همدیالیز و روز جمعه ) و به مدت 4 هفته این تمرینات توسط بیماران و در منزل انجام خواهد شد. سپس پژوهشگر هر هفته با برقراری تماس تلفنی یا حضور در جلسات همدیالیز بیماران را مورد بررسی قرار خواهد داد

**طبقه بندی**

شیوه زندگی

**مراکز بیمار گیری****مرکز بیمار گیری**

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان منتصریه

نام کامل فرد مسوول

دکتر مهین قربان صباغ

آدرس خیابان

خیابان امام خمینی - امام خمینی ۲۵- خیابان گلستان - مقابل سالن همایشات صدا و سیما

شهر

مشهد

استان

خراسان رضوی

کد پستی

91778-99191

تلفن

1963 3229 51 98+

فکس

1960 3229 51 98+

ایمیل

mh.manager@mums.ac.ir

**مرکز بیمار گیری**

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان 17 شهریور

نام کامل فرد مسوول

دکتر حسین حسین پور

آدرس خیابان

خیابان کوهسنگی، کوهسنگی 14

شهر

مشهد

استان

خراسان رضوی

کد پستی

9175973884

تلفن

3015 3840 51 98+

ایمیل

۱۷shahrivar\_razavi.hos@tamin.ir

**حمایت کنندگان / منابع مالی****حمایت کننده مالی**

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی مشهد

نام کامل فرد مسوول

دکتر خلیل آبنوس

آدرس خیابان

مشهد، خیابان دانشگاه- جنب سینما هویزه- ساختمان قرشی-

معاونت پژوهش و فناوری

شهر

مشهد

استان

خراسان رضوی

کد پستی

9138813944

تلفن

1538 3841 51 98+

فکس

0249 3843 51 98+

ایمیل

vcresraech@mums.ac.ir

ردیف بودجه

کد بودجه

آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی مشهد

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 مشهد

نام کامل فرد مسوول

محمد رضا حسن زاده

موقعیت شغلی

دانشجوی کارشناسی ارشد

آخرین مدرک تحصیلی

لیسانس

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

پرستاری

آدرس خیابان

خیابان دانشگاه، چهارراه دکتر، خیابان ابن سینا، دانشکده پرستاری

و مامایی

شهر

مشهد

استان

خراسان رضوی

کد پستی

9137913199

تلفن

38591511-3 051

ایمیل

HasanzadehMR981@mums.ac.ir

**آدرس خیابان**  
 خیابان دانشگاه، چهارراه دکترا، خیابان ابن سینا، دانشکده پرستاری  
 و مامایی  
**شهر**  
 مشهد  
**استان**  
 خراسان رضوی  
**کد پستی**  
 9137913199  
**تلفن**  
 38591511-3 051  
**ایمیل**  
 HasanzadehMR981@mums.ac.ir

## فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

**اطلاعات تماس**

**نام سازمان / نهاد**  
 دانشگاه علوم پزشکی مشهد  
**نام کامل فرد مسوول**  
 طیبه پورغزنین  
**موقعیت شغلی**  
 استادیار، عضو هیئت علمی  
**آخرین مدرک تحصیلی**  
 .Ph.D

**سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها**

پرستاری

**آدرس خیابان**

خیابان دانشگاه، چهارراه دکترا، خیابان ابن سینا، دانشکده پرستاری  
 و مامایی

**شهر**

مشهد

**استان**

خراسان رضوی

**کد پستی**

9137913199

**تلفن**

38591511-3 051

**ایمیل**

PourghazneinT@mums.ac.ir

## فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

**اطلاعات تماس**

**نام سازمان / نهاد**  
 دانشگاه علوم پزشکی مشهد  
**نام کامل فرد مسوول**  
 محمدرضا حسن زاده  
**موقعیت شغلی**  
 دانشجوی کارشناسی ارشد  
**آخرین مدرک تحصیلی**  
 لیسانس  
**سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها**  
 پرستاری

## 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**

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

**نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)**

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

**عنوان و جزئیات بیشتر در مورد داده/مستند**

فقط بخشی از داده نظیر اطلاعات مربوط به پیامد اصلی یا امثال آن  
 امکان اشتراک گذاری دارد.

**بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند**

پس از چاپ نتایج

**کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند**

فقط برای محققین شاغل در موسسات دانشگاهی و علمی

**به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است**

اجازه از فرد مسئول

**برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود**

به آقای محمدرضا حسن زاده HasanzadehMR981@mums.ac.ir

**یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند**

با درخواست به ایمیل فرد مسئول

**سایر توضیحات**