

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۶

بررسی اثر بخشی تمرینات تنفسی-فیزیکی بر خستگی و کیفیت زندگی پرستاران مراقبت کننده از بیماران کووید19 در بخش مراقبت های ویژه

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20210310050663N1
تاریخ تایید ثبت در مرکز: 31-05-2021, ۱۴۰۰/۰۳/۱۰
زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

تعیین اثربخشی تمرینات تنفسی-فیزیکی بر خستگی و کیفیت زندگی پرستاران مراقبت کننده از بیماران کووید19 در بخش مراقبت های

ویژه

طراحی

این یک مطالعه کارآزمایی بالینی است که نمونه ها به روش در دسترس انتخاب و سپس به روش تصادفی سازی بلوک بندی به 2 گروه آزمون و کنترل تقسیم می شوند.

نحوه و محل انجام مطالعه

محل انجام: بیمارستان امیرالمومنین(ع)، تقسیم نمونه ها به دو گروه مداخله و کنترل که ابتدا شدت خستگی و میزان کیفیت زندگی به کمک مقیاس شدت خستگی پرستاران و پرسشنامه کیفیت زندگی سازمان بهداشت جهانی سنجیده می شود. سپس به نمونه ها در گروه مداخله آموزش حرکات و تمرینات تنفسی-فیزیکی داده می شود به این صورت که به مدت 4 هفته و 3 بار در هفته و به مدت 35 دقیقه حرکات و تمرینات تنفسی-فیزیکی شامل: 10 دقیقه تمرینات تنفسی، 10 دقیقه تمرینات فیزیکی و در پایان 15 دقیقه تکنیک آرامسازی بنسون می باشد.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

حداقل 6 ماه سابقه کار در بخش مراقبت های ویژه، شاغل به عنوان تیم پرستاری در بخش های مراقبت ویژه از بیماران کرونایی، عدم شرکت در دوره های آمادگی یوگا و مدیتیشن، رضایت به مشارکت در انجام مطالعه، فاقد بیماری های محدودکننده حرکتی، اختلالات اسکلتی عضلانی، بیماری های قلبی و تنفسی، بیماری های اعصاب و روان شناخته شده. معیارهای خروج شامل: انصراف از مطالعه در هر مرحله، عدم انجام تمرینات کمتر از 2 بار در هفته می باشد.

گروه های مداخله

مداخله مورد نظر: تمرینات تنفسی فیزیکی می باشد که اعضا گروه مداخله حرکات تنفسی فیزیکی را دو بار در هفته به مدت 35 دقیقه و طی 4 هفته انجام می دهند. گروه کنترل هیچگونه تمرینی را انجام نمی دهند.

متغیرهای پیامد اصلی
خستگی و کیفیت زندگی

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی اثر بخشی تمرینات تنفسی-فیزیکی بر خستگی و کیفیت زندگی پرستاران مراقبت کننده از بیماران کووید19 در بخش مراقبت های ویژه

عنوان عمومی کارآزمایی

اثر تمرینات تنفسی-فیزیکی بر خستگی و کیفیت زندگی
هدف اصلی مطالعه
حمایتی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

حداقل 6 ماه سابقه کار در بخش مراقبت های ویژه، شاغل به عنوان تیم پرستاری (بیماری، کمک بیماری، کاردانی پرستاری، کارشناس پرستاری، کارشناسی ارشد یا دکترا پرستاری) در بخش مراقبت های ویژه که بیماران کرونایی بستری هستند در کلاس های آمادگی یوگا و مدیتیشن شرکت نکرده باشد رضایت به مشارکت در مطالعه فاقد بیماری های محدودکننده حرکتی، اختلالات اسکلتی عضلانی، بیماری های قلبی و تنفسی، بیماری های اعصاب و روان شناخته شده
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
انصراف از مطالعه در هر مرحله بروز عوارض ناشی از حرکات یوگا
عدم انجام تمرینات کمتر از 2 بار در هفته

سن

از سن 18 ساله تا سن 60 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 60

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

تصادفی سازی ساده، واحدهای پژوهش با استفاده از روش بلوک بندی به صورت تخصیص تصادفی به دو گروه مداخله و آزمون تقسیم می شوند، به طوریکه از نظر سن، جنس، سطح تحصیلات و سابقه کار در بخش مراقبت های ویژه بیماران مبتلا به کووید 19 همگن شوند. بدین منظور ابتدا با توجه به متغیرهایی که نیاز به همگن سازی دارند برای تمامی وضعیت های احتمالی واحدهای پژوهش طبقه در نظر گرفته می شود و پس از تعلق کد به پرستاران، در بلوک معادل خصوصیات ایشان قرار می گیرد. سپس اولین فرد هر بلوک به طور تصادفی در یکی از گروه های پژوهش قرار می گیرد و هر یک از افراد بعدی هر بلوک با توجه به خصوصیتی که در مورد متغیرهای لحاظ شده به منظور همگن سازی دارند، در گروهی جای می گیرند که افرادی با آن خصوصیات در آن گروه کمتر وجود دارند.

کور سازی (به نظر محقق)

کور نشده است

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین المللی

خالی

تاییدیه کمیته های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی اراک

آدرس خیابان

میدان بسیج دانشگاه علوم پزشکی اراک

شهر

اراک

استان

مرکزی

کد پستی

38481-70002

تاریخ تایید

1393-05-17, 1393-05-17

کد کمیته اخلاق

IR.ARAKMU.REC.1399.328

بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

کووید 19

کد ICD-10

U07.1

توصیف کد ICD-10

COVID19, virus identified

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

نمره خستگی در پرسشنامه خستگی پرستاران رسولی

مقاطع زمانی اندازه گیری

ابتدای مطالعه سپس پس از پایان مداخله

نحوه اندازه گیری متغیر

پرسشنامه خستگی پرستاران رسولی

2

شرح متغیر پیامد

نمره کیفیت زندگی پرستاران بر اساس پرسشنامه کیفیت زندگی

سازمان بهداشت جهانی

مقاطع زمانی اندازه گیری

ابتدای مطالعه سپس پس از پایان مداخله

نحوه اندازه گیری متغیر

پرسشنامه کیفیت زندگی سازمان بهداشت جهانی

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: در گروه مداخله به مدت 4 هفته 2 بار در هفته و هر بار

35 دقیقه تمرینات تنفسی-فیزیکی انجام می شود.

طبقه بندی

رفتاری

2

شرح مداخله

گروه کنترل: روی گروه کنترل مداخله خاصی انجام نمی شود.

طبقه بندی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
 دانشگاه علوم پزشکی اراک
نام کامل فرد مسوول
 احمد درویشی
موقعیت شغلی
 دانشجو کارشناسی ارشد
آخرین مدرک تحصیلی
 لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
 پرستاری
آدرس خیابان
 میدان بسیج دانشگاه علوم پزشکی اراک
شهر
 اراک
استان
 مرکزی
کد پستی
 38481-70002
تلفن
 3505 3417 86 98+
ایمیل
 ahmaddarvishi009@gmail.com

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
 بیمارستان امیرالمومنین (ع)
نام کامل فرد مسوول
 احمد درویشی
آدرس خیابان
 میدان بسیج بیمارستان امیرالمومنین (ع)
شهر
 اراک
استان
 مرکزی
کد پستی
 3848176941
تلفن
 3601 3417 86 98+
ایمیل
 it-amiralmomenin@arakmu.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
 دانشگاه علوم پزشکی اراک
نام کامل فرد مسوول
 احمد درویشی
موقعیت شغلی
 دانشجو کارشناسی ارشد
آخرین مدرک تحصیلی
 لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
 پرستاری
آدرس خیابان
 میدان بسیج دانشگاه علوم پزشکی اراک
شهر
 اراک
استان
 مرکزی
کد پستی
 38481-70002
تلفن
 3505 3417 86 98+
ایمیل
 ahmaddarvishi009@gmail.com

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
 دانشگاه علوم پزشکی اراک
نام کامل فرد مسوول
 علیرضا کمالی
آدرس خیابان
 میدان بسیج دانشگاه علوم پزشکی اراک
شهر
 اراک
استان
 مرکزی
کد پستی
 3848176593
تلفن
 3502 3417 86 98+
ایمیل
 alikamaliir@yahoo.com

ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
 بلی

عنوان منبع مالی
 دانشگاه علوم پزشکی اراک
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 به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
 دانشگاه علوم پزشکی اراک
نام کامل فرد مسوول
 احمد درویشی
موقعیت شغلی
 دانشجو کارشناسی ارشد
آخرین مدرک تحصیلی

لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پرستاری
آدرس خیابان
میدان بسیج دانشگاه علوم پزشکی اراک
شهر
اراک
استان
مرکزی
کد پستی
38481-70002
تلفن
3505 3417 86 98+
ایمیل
ahmaddarvishi009@gmail.com

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
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
عنوان و جزئیات بیشتر در مورد داده/مستند
اطلاعات مربوط به یافته‌های بدست آمده از پرسشنامه‌های خستگی و
کیفیت زندگی پرستاران
بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند
شروع دوره دسترسی 3 ماه پس از چاپ نتایج
کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند
محققین شاغل در موسسات دانشگاهی
به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده
است
درخواست‌ها می‌تواند از طریق ایمیل موجود ارسال کنند.
برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود
برای دریافت مستندات به ایمیل آقای احمد درویشی درخواست ارسال
کنید.
یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند
پس از ارسال درخواست و بررسی آن بلافاصله به آن پاسخ داده خواهد
شد.
سایر توضیحات