پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۶

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

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
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 روشتصادفی 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 وبه 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.
گروه‌های 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

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20210310050663N1**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **1400/03/10 ,31-05-2021**
زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی: **1400/03/10 ,31-05-2021**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
1400/03/10 ,2021-05-31

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
احمد درویشی
نام سازمان / نهاد
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 86 3465 6270
آدرس ایمیل
a.darvishi@arakmu.ac.ir

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
1400/02/01 ,2021-04-21
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
1400/04/01 ,2021-06-22
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

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 (بهیاری، کمک بهیاری، کاردانی پرستاری، کارشناس پرستاری، کارشناسی ارشد یا دکترا پرستاری) در بخش مراقبت های ویژه که بیماران کرونایی بستری هستند درکلاس 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

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

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 کووید19 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 خصوصیاتی 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 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 اراک

آدرس خیابان

میدان بسیج دانشگاه علوم پزشکی اراک

شهر

اراک

استان

مرکزی

کد پستی

38481-70002

تاریخ تایید

1993-05-17, ۱۳۷۲/۰۲/۲۷

کد کمیته اخلاق

IR.ARAKMU.REC.1399.328

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

کووید19

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 اندازه‌گیری

ابتدای مطالعه سپس پس از پایان مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه خستگی پرستاران رسولی

2

شرح متغیر پیامد

نمره کیفیت زندگی پرستاران بر اساس پرسشنامه کیفیت زندگی سازمان بهداشت جهانی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

ابتدای مطالعه سپس پس از پایان مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه کیفیت زندگی سازمان بهداشت جهانی

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های 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

مصداق ندارد

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
+98 86 3417 3601
ایمیل
it-amiralmomenin@arakmu.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

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
+98 86 3417 3502
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 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
+98 86 3417 3505
ایمیل
ahmaddarvishi009@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

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
+98 86 3417 3505
ایمیل
ahmaddarvishi009@gmail.com

فرد مسوول به‌روز 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

+98 86 3417 3505

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 جزییات بیشتر در مورد داده/مستند

اطلاعات مربوط به یافته های بدست آمده از پرسشنامه های 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

درخواست ها 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