

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۵/۰۵

بررسی تاثیر تکنیک آرام سازی پیشرونده عضلانی بر خستگی ، درد و کیفیت زندگی بیماران تحت دیالیز

چکیده پروتکل

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۴۰۰/۱۱/۲۵ , 14-02-2022
زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

هدف از مطالعه

تعیین و مقایسه میانگین نمره کل خستگی، درد و کیفیت زندگی در بیماران تحت دیالیز، قبل و سه ماه بعد از اجرای تکنیک آرام سازی پیشرونده عضلانی در گروه مداخله و کنترل

طراحی

کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل می باشد که با گروه های موازی تصادفی شده به وسیله کارت، بر روی 60 بیمار اجرا می گردد.

نحوه و محل انجام مطالعه

طرح فوق در بخش دیالیز بیمارستان های علی بن ابیطالب (ع) و خاتم الانبیاء (ص) شهر زاهدان انجام می شود و تکنیک آرام سازی پیشرونده عضلانی به صورت انفرادی به افراد گروه مداخله در منزل بیمار توسط پژوهشگر اجرا خواهد شد.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیارهای ورود: افراد بالای 18 سال؛ مراجعه کننده به بخش دیالیز بیمارستان های مربوطه؛ مبتلا به بیماری نارسایی مزمن کلیه؛ ساکن زاهدان؛ برخورداری از حداقل سواد تحصیلی؛ تمایل به شرکت در مطالعه. معیار عدم ورود: نیاز به بستری در بیمارستان

گروه های مداخله

در گروه مداخله تکنیک آرام سازی پیشرونده عضلانی به صورت انفرادی چهره به چهره در 2 الی 3 جلسه به مدت یک ساعت ، در روز بعد از دیالیز که زمان آن طبق هماهنگی با بیمار و خانواده تعیین گردیده، در حضور یکی از اعضای درجه یک بیمار (فرزند، همسر)، در منزل بیمار توسط پژوهشگر آموزش داده می شود. (در صورتی که بیمار در طی جلسات تعیین شده قادر به انجام تکنیک به صورت مستقل نباشد، تا زمان یادگیری کامل و انجام تکنیک به طور مستقل آموزش ادامه خواهد داشت). این افراد باید روزانه 2 بار (صبح و عصر) به مدت 12 هفته، تمرینات آرام سازی را با توجه به برنامه تنظیم شده در منزل انجام دهند. در گروه کنترل به جز مراقبت روتین کار دیگری انجام نخواهد شد.

متغیرهای پیامد اصلی

کیفیت زندگی کلی ، کیفیت زندگی عمومی، کیفیت زندگی اختصاصی، خستگی، درد

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20201021049107N1

آخرین بروز رسانی: ۱۴۰۰/۱۱/۲۵ , 14-02-2022
تعداد بروز رسانی ها: 0
تاریخ تایید ثبت در مرکز
14-02-2022, ۱۴۰۰/۱۱/۲۵

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

مجتبی خزاعی

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

5390 5772 51 98+

آدرس ایمیل

kazaeim2@moums.ac.ir

وضعیت بیمار گبری

بیمار گبری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گبری مورد انتظار

1399/12/20, 2021-03-10

تاریخ پایان بیمار گبری مورد انتظار

1400/12/20, 2022-03-11

تاریخ شروع بیمارگبری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگبری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تاثیر تکنیک آرام سازی پیشرونده عضلانی بر خستگی ، درد و کیفیت زندگی بیماران تحت دیالیز

عنوان عمومی کارآزمایی

تاثیر تکنیک آرام سازی پیشرونده عضلانی بر خستگی، درد و کیفیت زندگی بیماران دیالیزی

هدف اصلی مطالعه

حمایتی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

سن بالای 18 سال انجام دیالیز 2 تا 3 بار در هفته امکان دسترسی و کنترل بیمار در طی مطالعه ساکن زاهدان داشتن تلفن همراه به صورت شخصی یا در خانواده یا داشتن تلفن ثابت در محل زندگی داشتن حداقل سواد گذشت حداقل 6 ماه از اولین دیالیز

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

نیاز به بستری در بیمارستان وجود ناتوانی عملکردی (عضلانی - استخوانی) ابتلا به بیماری روانی شناخته شده

سن

از سن 18 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصادق 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

نمونه‌گیری به روش در دسترس انجام خواهد شد. سپس بیماران منتخب به صورت تصادفی به دو گروه کنترل و مداخله تقسیم می‌شوند. بدین صورت که ابتدا به تعداد کل افراد مورد مطالعه پاکت حاوی نام گروه تهیه و به صورت تصادفی مرتب شده و با مراجعه و انتخاب تدریجی افراد، به ترتیب یکی از پاکت‌ها بدان‌ها اختصاص خواهد یافت، که تعیین‌کننده گروه فرد در گروه مداخله یا کنترل خواهد بود.

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

تائیدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی زاهدان

آدرس خیابان

میدان دکتر حسابی؛ پردیس علوم پزشکی

شهر

زاهدان

استان

سیستان و بلوچستان

کد پستی

9816743463

تاریخ تایید

1399/12/17, 2021-03-07

کد کمیته اخلاق

IR.ZAUMS.REC.1399.539

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

بیماران دیالیزی

کد ICD-10

Y84.1

توصیف کد ICD-10

Kidney dialysis as the cause of abnormal reaction of the patient, or of later complication, without mention of misadventure at the time of the procedure

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

نمره کل خستگی بر اساس پرسشنامه خستگی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از شروع مداخله و سه ماه بعد از اتمام مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه خستگی یک پرسشنامه کوتاه برای سنجش سطح خستگی است، شامل 9 جمله است که به هر جمله با توجه به شدت علائم نمره داده می‌شود. دامنه نمرات هر سوال بین 1-7 می‌باشد. دادن کمترین نمره، 1 نشان‌دهنده مخالفت شدید با جمله و 7 نشان‌دهنده موافقت شدید با جمله است به منظور بدست آوردن امتیاز کلی پرسشنامه مجموع امتیازات تک تک سوالات را محاسبه می‌شود. امتیاز بالاتر نشان دهنده شدت خستگی بیشتر فرد پاسخ دهنده است و برعکس. این نمره دامنه‌ای از 9 تا 63 است. در کل بیمار با بدست آوردن مجموع نمرات زیر 36 نشان‌دهنده عدم خستگی و اگر نمره کل 36 یا بالای 36 باشد، نشان‌دهنده خستگی است.

2

شرح متغیر پیامد

نمره کل درد بر اساس پرسشنامه درد

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از شروع مداخله و سه ماه بعد از اتمام مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

مقیاس دیداری درد یا VAS یک مقیاس جهت تعیین شدت درد بکار می‌رود، پرکاربردترین ابزار سنجش درد در دنیا است. مهمترین خصیصه این ابزار سادگی استفاده از آن می‌باشد همان خط کش درد است که شامل خطی افقی است که از صفر تا 10 مدرج شده و طرف چپ آن عدد صفر نشانگر بی‌دردی مطلق و طرف راست آن عدد 10 نشان دهنده درد غیر قابل تحمل است. کسب نمره 1-3 نشان دهنده درد خفیف، 4-7 درد متوسط و 8-10 نشان‌دهنده درد شدید می‌باشد.

3

شرح متغیر پیامد

نمره کل کیفیت زندگی که توسط پرسشنامه کیفیت زندگی سنجیده می‌شود

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از شروع مداخله و سه ماه بعد از اتمام مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه استاندارد کیفیت زندگی بیماران کلیوی یک پرسشنامه 79 سوال بوده و در 2 زیرمقیاس اختصاصی و عمومی می‌باشد. بعد عمومی شامل 8 حیطه سلامت عمومی (6 سوال) که امتیاز آن 1-5، عملکرد جسمانی (10 سوال) و امتیاز آن 1-3، درد جسمی (2 سوال) با امتیاز 1-6، ایفای نقش عاطفی (3 سوال) با امتیاز 1-2، عملکرد اجتماعی (2 سوال) با امتیاز 1-5، سرزندگی (4 سوال) با امتیاز 1-6،

سلامت روان (5 سوال) با امتیاز 1-6 و ایفای نقش جسمی (4 سوال) با امتیاز 1-2 می باشد. بعد اختصاصی شامل 12 حیطه بار بیماری کلیه (4 سوال) با امتیاز 1-5، عملکرد شناختی (3 سوال) با امتیاز 1-5، کیفیت تعاملات اجتماعی (3 سوال) با امتیاز 1-5، علائم (12 سوال) با امتیاز 1-5، اثر بیماری کلیه (8 سوال) با امتیاز 1-5، مسائل جنسی (2 سوال) با امتیاز 1-5، خواب (4 سوال) با امتیاز 1-5، حمایت اجتماعی (2 سوال) با امتیاز 1-4، وضعیت کاری (2 سوال) با امتیاز 1-2، رضایت بیماران (1 سوال) با امتیاز 1-7، رضایت از مراقبت پرسنل بخش (2 سوال) با امتیاز 1-5 و درجه بندی کلی سلامت (1 سوال) با امتیاز 0-10 می باشد. بر اساس دستورالعمل استاندارد کیفیت زندگی در بیماران کلیوی، برای هر بعد نمره ای از 0 تا 100 تعلق میگیرد. علاوه بر این کل امتیاز از هر دو زیر مقیاس به صورت ضعیف (0-33)، متوسط (34-66) و خوب بیشتر از 66 طبقه بندی شدند.

4

شرح متغیر پیامد

نمره کیفیت زندگی عمومی که توسط پرسشنامه کیفیت زندگی سنجیده می شود و بازه نمره آن از 0-100 می باشد

مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل از شروع مداخله و سه ماه بعد از اتمام مداخله

نحوه اندازه گیری متغیر

پرسشنامه استاندارد کیفیت زندگی بیماران کلیوی یک پرسشنامه 79 سوال بوده و در 2 زیرمقیاس بوده که بعد عمومی شامل 8 حیطه سلامت عمومی (6 سوال) که امتیاز آن 1-5، عملکرد جسمانی (10 سوال) و امتیاز آن 1-3، درد جسمی (2 سوال) با امتیاز 1-6، ایفای نقش عاطفی (3 سوال) با امتیاز 1-2، عملکرد اجتماعی (2 سوال) با امتیاز 1-5، سرزندگی (4 سوال) با امتیاز 1-6، سلامت روان (5 سوال) با امتیاز 1-6 و ایفای نقش جسمی (4 سوال) با امتیاز 1-2 می باشد. بر اساس دستورالعمل استاندارد کیفیت زندگی در بیماران کلیوی، برای هر بعد نمره ای از 0 تا 100 تعلق میگیرد. علاوه بر این کل امتیاز از هر دو زیر مقیاس به صورت ضعیف (0-33)، متوسط (34-66) و خوب بیشتر از 66 طبقه بندی شدند.

5

شرح متغیر پیامد

نمره کیفیت زندگی اختصاصی که توسط پرسشنامه کیفیت زندگی سنجیده می شود و بازه نمره آن از 0-100 می باشد

مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل از شروع مداخله و سه ماه بعد از اتمام مداخله

نحوه اندازه گیری متغیر

پرسشنامه استاندارد کیفیت زندگی بیماران کلیوی یک پرسشنامه 79 سوال بوده و در 2 زیرمقیاس بوده که بعد اختصاصی شامل 12 حیطه بار بیماری کلیه (4 سوال) با امتیاز 1-5، عملکرد شناختی (3 سوال) با امتیاز 1-5، کیفیت تعاملات اجتماعی (3 سوال) با امتیاز 1-5، علائم (12 سوال) با امتیاز 1-5، اثر بیماری کلیه (8 سوال) با امتیاز 1-5، مسائل جنسی (2 سوال) با امتیاز 1-5، خواب (4 سوال) با امتیاز 1-5، حمایت اجتماعی (2 سوال) با امتیاز 1-4، وضعیت کاری (2 سوال) با امتیاز 1-2، رضایت بیماران (1 سوال) با امتیاز 1-7، رضایت از مراقبت پرسنل بخش (2 سوال) با امتیاز 1-5 و درجه بندی کلی سلامت (1 سوال) با امتیاز 0-10 می باشد. بر اساس دستورالعمل استاندارد کیفیت زندگی در بیماران کلیوی، برای هر بعد نمره ای از 0 تا 100 تعلق میگیرد. علاوه بر این کل امتیاز از هر دو زیر مقیاس به صورت ضعیف (0-33)، متوسط (34-66) و خوب بیشتر از 66 طبقه بندی شدند.

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: ابتدا توسط پژوهشگر پرسشنامه مشخصات فردی، خستگی، درد و کیفیت زندگی جهت بیماران تکمیل می گردد. سپس تکنیک آرام سازی پیشرونده عضلانی به صورت انفرادی چهره به چهره در 2 الی 3 جلسه به مدت یک ساعت، در روز بعد از دیالیز که زمان آن طبق هماهنگی با بیمار و خانواده تعیین گردیده، در حضور یکی از اعضای درجه یک بیمار (فرزند، همسر)، در منزل بیمار توسط پژوهشگر آموزش داده می شود. (در صورتی که بیمار در طی جلسات تعیین شده قادر به انجام تکنیک به صورت مستقل نباشد، تا زمان یادگیری کامل و انجام تکنیک به طور مستقل آموزش ادامه خواهد داشت). جلسه اول آموزش انجام تکنیک، جلسه دوم اجرای تکنیک توسط بیمار در حضور پژوهشگر و در صورت نیاز تکرار آموزش تکنیک و جلسه سوم آموزش همراه با پرسش از بیمار و پاسخ به سوالات پیش آمده برای وی در طی انجام تمرینی تکنیک آرام سازی در منزل و اجرای تکنیک توسط بیمار در حضور پژوهشگر می باشد. فایل صوتی در لوح فشرده با صدای خود پژوهشگر و کتابچه آموزشی همراه با تصویر که حاوی گام های اول و دوم آرام سازی می باشد در اختیار گروه مداخله قرار داده می شود. از گروه مداخله خواسته می شود که روزانه 2 بار (صبح و عصر) به مدت 12 هفته، تمرینات آرام سازی را با توجه به برنامه تنظیم شده در منزل انجام دهند. هر گام آرام سازی حدود 20 دقیقه طول بکشد. از عضو خانواده نیز خواسته می شود بر اجرای تکنیک توسط بیمار در منزل نظارت داشته باشد. پژوهشگر قبل از مداخله خود آموزش نظری و عملی تکنیک آرام سازی را طی چند مرحله به طور کامل تحت نظر یک روانشناس بالینی خواهد گذراند. انجام تکنیک بدین صورت است که ابتدا بیمار چشمانش را بسته، تا حد ممکن در یک حالت آرام قرار گرفته، و تمام تمرکز خود را روی تنفس خود متمرکز نماید، پنج بار نفس عمیق کشیده و هر بار ریه ها را از هوا پر کرده و به آرامی خالی نماید. پس از این مرحله بیماران انقباض و انبساط عضلانی را به ترتیب برای 14 گروه عضلات صورت (پیشانی، پلک، آرواره ها، و لب ها)، عضلات گردن، انگشتان و کف دستان، ساعد، بازو و شانه، پشت، کمر، سینه، شکم، نشیمنگاه، ران، ساق پاها، کف پاها انجام دهد. انقباض هر عضله 5 ثانیه و انبساط آن 10 ثانیه طول کشد. همچنین در هنگام انقباض عضلات نباید آنها را خیلی سفت کند، و به خود فشار آورد. بلکه انقباض در حد معمولی کفایت می کند. در انتها بیمار تمام بدن خود را شل کند، 5 نفس عمیق کشیده، و چشمهای خود را به آرامی باز کند، و به وضعیت عادی برگردد. در طول این مدت جهت اطمینان از اجرای تکنیک آرام سازی در روزهای مقرر، چک لیستی در اختیار عضو خانواده بیمار قرار داده شده تا روز، ساعت و مدت انجام تکنیک توسط بیمار و در صورت عدم انجام علت آن را ثبت نماید. همچنین به منظور رفع مشکلات احتمالی در زمینه اجرای تکنیک، در طول مدت پژوهش، محقق دوبار در هفته با بیمار و با عضو خانواده تماس تلفنی برقرار نموده، تا از روند اجرای تکنیک و تکمیل چک لیست اطمینان حاصل نماید. پس از آزمون پس از گذشت 12 هفته مجدداً توسط پژوهشگر پرسشنامه خستگی، درد و کیفیت زندگی، جهت گروه مداخله تکمیل می گردد.

طبقه بندی

توانبخشی

2

شرح مداخله

گروه کنترل: ابتدا جهت شروع پیش آزمون پرسشنامه اطلاعات دموگرافیک، خستگی، درد و کیفیت زندگی توسط پژوهشگر تکمیل گردیده، این گروه هیچ مداخله ای به جز مراقبت های روتین دریافت نمی کنند. پس از آزمون، طی تماس تلفنی توسط پژوهشگر که زمان و مکان آن بر اساس خواسته و نظر بیمار و خانواده اش می باشد در طی گذشت 12 هفته تکمیل می گردد. در انتهای مداخله فایل صوتی در لوح فشرده با صدای خود پژوهشگر و کتابچه آموزشی همراه با تصویر که حاوی گام های اول و دوم آرام سازی می باشد در اختیار بیماران گروه کنترل و خانواده قرار خواهد گرفت

طبقه بندی

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

دانشگاه علوم پزشکی زاهدان، بیمارستان علی ابن ابیطالب

نام کامل فرد مسوول

مهناز قلجه

آدرس خیابان

زاهدان- بزرگراه خلیج فارس- بلوار سلامت- بیمارستان فوق

تخصصی علی ابن ابیطالب(ع)

شهر

زاهدان

استان

سیستان و بلوچستان

کد پستی

9816743111

تلفن

5570 3329 54 98+

ایمیل

ghaljah.m@gmail.com

2

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

دانشگاه علوم پزشکی زاهدان، بیمارستان خاتم النبیا

نام کامل فرد مسوول

مهناز قلجه

آدرس خیابان

زاهدان - بلوار جام جم - میدان خاتم- بیمارستان خاتم انبیا

شهر

زاهدان

استان

سیستان و بلوچستان

کد پستی

9816743111

تلفن

0501 3322 54 98+

ایمیل

ghaljah.m@gmail.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی زاهدان

نام کامل فرد مسوول

نورمحمد بخشانی

آدرس خیابان

میدان دکتر حسابی - پردیس علوم پزشکی

شهر

زاهدان

استان

سیستان و بلوچستان

کد پستی

9816743463

تلفن

2151 3337 54 98+

فکس

2116 3337 54 98+

ایمیل

public@zaums.ac.ir

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی زاهدان

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 زاهدان

نام کامل فرد مسوول

مهناز قلجه

موقعیت شغلی

عضو هیئت علمی دانشگاه، استادیار

آخرین مدرک تحصیلی

Ph.D

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

پرستاری

آدرس خیابان

زاهدان - میدان دکتر حسابی - پردیس علوم پزشکی

شهر

زاهدان

استان

سیستان و بلوچستان

کد پستی

9816743463

تلفن

2151 3337 54 98+

ایمیل

public@zaums.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی زاهدان

نام کامل فرد مسوول

مهناز قلجه

موقعیت شغلی

عضو هیئت علمی دانشگاه، استادیار

آخرین مدرک تحصیلی

Ph.D

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

زاهدان - میدان دکتر حسابی - پردیس علوم پزشکی
شهر
زاهدان
استان
سیستان و بلوچستان
کد پستی
9816743463
تلفن
2151 3337 54 98+
ایمیل
public@zaums.ac.ir

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
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

پرستاری
آدرس خیابان
زاهدان - میدان دکتر حسابی - پردیس علوم پزشکی
شهر
زاهدان
استان
سیستان و بلوچستان
کد پستی
9816743463
تلفن
2151 3337 54 98+
ایمیل
public@zaums.ac.ir

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی زاهدان
نام کامل فرد مسوول
مهناز قلجه
موقعیت شغلی
عضو هیئت علمی دانشگاه، استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پرستاری
آدرس خیابان