پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۶

بررسی تاثیر اپلیکیشن تفریح درمانی بر خستگی و افسردگی در بیماران تحت درمان با همودیالیز

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
تعیین تاثیر اپلیکیشن تفریح درمانی بر خستگی و افسردگی بیماران تحت درمان با همودیالیز

طراحی
کارآموزی بالینی دارای یک گروه مداخله و یک گروه کنترل، به صورت موازی، بدون کورسازی، تصادفی شده با استفاده از سایت www.randomization.com، بر روی 60 بیمار.

نحوه و محل انجام مطالعه
مطالعه بر روی بیماران تحت همودیالیز در بیماستان منتصریه انجام شده و بیماران قبل و پس از اجرای برنامه های اپلیکیشن تفریح درمانی، پرسشنامه های ذکر شده را تکمیل می نمایند.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود
معیارهی ورود: سن 18 تا 60 سال - برخورداری از هوشیاری کامل - داشتن تلفن همراه تحت سیستم عامل اندروید - سابقه ی حداقل 2 ماه همودیالیز - انجام همودیالیز حداقل دو تا سه مرتبه در هفته - عدم مصرف داروهای ضد افسردگی یا موثر بر آن - نداشتن سابقه بیماری روانی طبق اظهار بیمار و یا سابقه مصرف داروهای روان گردان.
معیارهای خروج از مطالعه: عدم تمایل فرد برای شرکت در مطالعه- بروز اختلالات جسمی و روانی نیازمند اقدامات درمانی یا بستری - فوت یا مسافرت شرکت کننده در طول تحقیق - عدم اجرای برنامه های تعیین شده به مدت حداقل 10 روز - کسب نمره ی بالاتر از 19 طبق پرسشنامه ی افسردگی بک

گروه‌های مداخله
پرسشنامه های مشخصات فردی و پزشکی بیمار، افسردگی بک و چند بعدی خستگی در ابتدای مطالعه تکمیل می شود. سپس اپلیکیشن بر روی تلفن همراه بیماران نصب شده و نحوه ی استفاده از آن به بیماران آموزش داده می شود. بیماران به مدت 30 روز و در هر روز تمامی برنامه های تعیین شده در اپلیکیشن را اجرا خواهند کرد.
پژوهشگر بیماران را به صورت روز در میان، از طریق تماس تلفنی و نیز به شکل حضوری از نظر اجرای کامل برنامه های تعیین شده پیگیری خواهد کرد. پس از 30 روز مجددا پرسشنامه های افسردگی بک و چند بعدی خستگی برای بیماران تکمیل خواهند شد.

متغیرهای پیامد اصلی
افسردگی و خستگی

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز
شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20220803055608N1**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **۱۴۰۱/۰۶/۰۷, 2022-08-29**
زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی: **۱۴۰۱/۰۶/۰۷, 2022-08-29**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز
۱۴۰۱/۰۶/۰۷, 2022-08-29

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
معین علیشاهی
نام سازمان / نهاد
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 51 5229 0361
آدرس ایمیل
moeinnurse@gmail.com

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
۱۴۰۱/۰۸/۰۱, 2022-10-23
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
۱۴۰۱/۱۰/۰۱, 2022-12-22
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی
بررسی تاثیر اپلیکیشن تفریح درمانی بر خستگی و افسردگی در بیماران تحت درمان با همودیالیز

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی تاثیر اپلیکیشن تفریح درمانی بر خستگی و افسردگی در بیماران تحت درمان با همودیالیز

هدف اصلی مطالعه

حمایتی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

سن 18 تا 60 سال برخورداری از هوشیاری کامل داشتن تلفن همراه تحت سیستم عامل اندروید سابقه ی حداقل 2 ماه همودیالیز انجام همودیالیز حداقل دو تا سه مرتبه در هفته عدم مصرف داروهای ضد افسردگی یا موثر بر آن نداشتن سابقه بیماری روانی طبق اظهار بیمار و یا سابقه مصرف داروهای روان

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

عدم تمایل فرد برای شرکت در مطالعه بروز اختلالات جسمی و روانی نیازمند اقدامات درمانی یا بستری فوت یا مسافرت شرکت کننده در طول تحقیق عدم اجرای برنامه های تعیین شده به مدت حداقل 10 روز کسب نمره ی بالاتر از 19 طبق پرسشنامه ی افسردگی بک

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 به روش ساده و با استفاده از سایت www.randomization.com انجام شده و توالی های تصادفی تعیین شده با استفاده از پاکت سر بسته به شرکت کنندگان در مطالعه اختصاص می یابد.

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 دانشکده پرستاری و مامایی مشهد

آدرس خیابان

خیابان دانشگاه، جنب سینما هویزه، ساختمان قریشی

شهر

مشهد

استان

خراسان رضوی

کد پستی

91388-13944

تاریخ تایید

2022-06-22, ۱۴۰۱/۰۴/۰۱

کد کمیته اخلاق

IR.MUMS.NURSE.REC.1401.021

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

مرحله نهایی بیماری کلیه

کد ICD-10

N18.6

توصیف کد ICD-10

End stage renal disease

2

شرح

افسردگی

کد ICD-10

F06.31

توصیف کد ICD-10

Mood disorder due to known physiological condition with depressive features

3

شرح

بیماری مزمن کلیه

کد ICD-10

N18

توصیف کد ICD-10

Chronic kidney disease (CKD)

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

نمره افسردگی در پرسشنامه بک

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

ابتدای مطالعه (قبل از شروع مداخله) و 30 روز پس از شروع مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه افسردگی بک

2

شرح متغیر پیامد

نمره ی خستگی در پرسشنامه چند بعدی خستگی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

ابتدای مطالعه (قبل از شروع مداخله) و 30 روز پس از شروع مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه سنجش خستگی چند بعدی

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

تهوع

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

ابتدای مطالعه (قبل از شروع مداخله) و 30 روز پس از شروع مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر
مقیاس رتبه بندی عددی کلامی

2

شرح متغیر پیامد
کیفیت زندگی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ابتدای مطالعه (قبل از شروع مداخله) و 30 روز پس از شروع مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه استاندارد کیفیت زندگی بیماران کلیوی

3

شرح متغیر پیامد
استرس درک شده
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ابتدای مطالعه (قبل از شروع مداخله) و 30 روز پس از شروع مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه استرس درک شده کوهن

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: پس از بیان اهداف و اخذ رضایت آگاهانه از نمونه ها به بیماران در مورد محرمانه ماندن اطلاعات و انتشار نتیجه ی مطالعات اطمینان داده می شود. سپس پرسشنامه های مشخصات فردی و پزشکی بیمار، افسردگی بک و چند بعدی خستگی تکمیل می شود. پس از تهیه و تایید محتوی اپلیکیشن تفریح درمانی با مشاوره با مهندس انفورماتیک، اپلیکیشن تحت گوشی هوشمند به‌صورت استاندارد در سیستم عامل اندروید تهیه خواهد شد. سپس اپلیکیشن بر روی تلفن همراه بیماران نصب شده و نحوه ی استفاده از آن به بیماران آموزش داده می شود. بیماران به مدت 30 روز و در هر روز تمامی برنامه های تعیین شده در اپلیکیشن را اجرا خواهند کرد. پژوهشگر با استفاده از چک لیست و بر اساس مشخصات و تاریخ ورود به مطالعه، بیماران را به صورت روز در میان، از طریق تماس تلفنی و نیز به شکل حضوری از نظر اجرای کامل برنامه های تعیین شده پیگیری خواهد کرد. پس از 30 روز مجددا پرسشنامه های افسردگی بک و چند بعدی خستگی برای بیماران تکمیل خواهند شد.
طبقه بندی
توانبخشی

2

شرح مداخله
گروه کنترل: پس از بیان اهداف و اخذ رضایت آگاهانه از نمونه ها به بیماران در مورد محرمانه ماندن اطلاعات و انتشار نتیجه ی مطالعات اطمینان داده می شود. سپس پرسشنامه های مشخصات فردی و پزشکی بیمار، افسردگی بک و چند بعدی خستگی تکمیل می شود. در این گروه مداخله ای انجام نشده و فقط مداخلات پرستاری روتین بیمارستان شامل بررسی علائم حیاتی و تزریق داروهای تجویزی ارایه می شود. پس از 30 روز پرسشنامه های افسردگی بک و چند بعدی خستگی تکمیل می شود.
طبقه بندی
توانبخشی

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان منتصریه
نام کامل فرد مسوول
معین علیشاهی
آدرس خیابان
خیابان امام خمینی (ره) 25
شهر
مشهد
استان
خراسان رضوی
کد پستی
9137776788
تلفن
+98 51 3229 1969
ایمیل
Moeinnurse@gmail.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی مشهد
نام کامل فرد مسوول
سید رضا مظلوم
آدرس خیابان
خیابان دانشگاه، چهارراه دکترا، خیابان ابن سینا
شهر
مشهد
استان
خراسان رضوی
کد پستی
9137913199
تلفن
+98 51 3859 1511
ایمیل
mazlomr@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
معین علیشاهی
موقعیت شغلی
دانشجو
آخرین مدرک تحصیلی
لیسانس
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
+98 51 3859 1511
ایمیل
Moeinnurse@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی مشهد
نام کامل فرد مسوول
معین علیشاهی
موقعیت شغلی
دانشجو
آخرین مدرک تحصیلی
لیسانس
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
+98 51 3859 1511
ایمیل
Moeinnurse@gmail.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی مشهد
نام کامل فرد مسوول
معین علیشاهی
موقعیت شغلی
دانشجو
آخرین مدرک تحصیلی
لیسانس
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
+98 51 3859 1511
ایمیل
Moeinnurse@gmail.com

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