پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۶

هزینه اثربخشی برنامه تمرینات حرکتی مبتنی بر پمفلت واقعیت افزوده بر خستگی بیماران تحت همودیالیز

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

تعیین هزینه اثربخشی برنامه آموزشی تمرینات حرکتی مبتنی بر پمفلت واقعیت افزوده بر خستگی بیماران تحت همودیالیز

طراحی

کارآزمايي بالینی دارای گروه کنترل، با گروه هاي موازی، یک سو کور، تصادفی شده، فاز 3 روی 60 بیمار. بیماران بر اساس روز مراجعه جهت همودیالیز به صورت تصادفی به دو گروه مداخله و کنترل تقسیم خواهند شد.

نحوه و محل انجام مطالعه

مطالعه حاضر در مراکز دیالیز بیمارستان منتصریه و 17 شهریور مشهد انجام خواهد شد. برای گروه مداخله برنامه آموزشی تمرینات حرکتی مبتنی بر پمفلت واقعیت افزوده علاوه بر روتین بخش دیالیز به مدت 6 هفته (روز در میان) انجام خواهد شد. پیگیری انجام تمرینات در روزهای دیالیز انجام می شود. شرکت کنندگان در مطالعه قبل، یک هفته و 6 هفته بعد از شروع مداخله، پرسشنامه خستگی MFI-20 را تکمیل خواهند کرد. هزینه ها از دیدگاه ارائه دهنده خدمات مورد بررسی قرار می گیرد. هزینه اثربخشی در هر گروه با استفاده از فرمول نسبت هزینه اثربخشی افزایشی محاسبه و تحلیل می گردد. منظور از هزینه در این فرمول میانگین هزینه برحسب ریال و منظور از اثربخشی میانگین تغییر خستگی بیماران در پایان مداخله می باشد.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

شرایط ورود: دسترسی به تلفن همراه با سیستم عامل اندروید، سن 18 تا 64 سال، انجام 3 جلسه دیالیز در هفته شرایط عدم ورود: داشتن مشکلات دیداری و شنیداری، بي ثباتی وضعیت بالینی

گروه‌های مداخله

برای گروه مداخله اجرای برنامه آموزشی تمرینات حرکتی مبتنی بر پمفلت واقعیت افزوده علاوه بر روتین بخش دیالیز به مدت 6 هفته (یک روز در میان) انجام خواهد شد که شامل مجموعه ای از حرکات کششی و تقویتي عضلات است. بیماران می توانند با قرار دادن گوشی خود و اسکن کردن بارکد روی پمفلت مطالب و تمرینات حرکتی را به صورت ویدیو تماشا کنند و به طوری که اموزش داده خواهد شد انجام دهند.

متغیرهای پیامد اصلی

نمره خستگي با استفاده از پرسشنامه خستگی MFI و هزینه اثربخشی آموزش بر مبنای متغیر نمره خستگی

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20230724058913N1**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2023-08-12, ۱۴۰۲/۰۵/۲۱**

زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی: **2023-08-12, ۱۴۰۲/۰۵/۲۱**

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2023-08-12, ۱۴۰۲/۰۵/۲۱

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

ربابه مولایی

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 51 3658 8908

آدرس ایمیل

molaeir4001@mums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2023-09-23, ۱۴۰۲/۰۷/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2024-03-19, ۱۴۰۲/۱۲/۲۹

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

هزینه اثربخشی برنامه تمرینات حرکتی مبتنی بر پمفلت واقعیت افزوده بر خستگی بیماران تحت همودیالیز

عنوان عمومی کارآزمایی
بررسی اثر و هزینه انجام تمرینات حرکتی اندام ها با استفاده از تکنولوژی واقعیت افزوده بر خستگی بیماران دیالیزی
هدف اصلی مطالعه
حمایتی
شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
تمایل به شرکت در پژوهش هوشیار بودن دسترسی به تلفن همراه با سیستم عامل اندروید توانایی بیمار یا همراه وی برای استفاده از تلفن همراه و نرم افزار مربوطه عدم وجود اختلالات روانی نداشتن مشکلات دیداری و شنیداری داشتن سواد خواندن عدم دریافت آموزش قبلی تمرینات حرکتی یا عدم اجرای برنامه توانبخشی بیمار در سه ماه اخیر سن 18 تا 64 سال سابقه حداقل 8 ماه همودیالیز ثابت بودن وضعیت بیمار از نظر بالینی قادر به راه رفتن بدون کمک نداشتن سابقه بیماری حاد در یک ماه اخیر مراجعه و انجام 3 جلسه دیالیز در هفته زندگی کردن با خانواده
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
سن
از سن **18 ساله** تا سن **64 ساله**
جنسیت
هر دو

فاز مطالعه
3
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
به دلیل مراجعه روز در میان بیماران براي انجام دیالیز و براي پیشگیری از تعامل دو گروه، تصادفي سازی ساده با استفاده از قرعه کشی بر اساس روز مراجعه بیماران صورت می گیرد، به نحوی که بیماران مراجعه کننده براي دیالیز در روزهای زوج یا فرد، در گروه آزمون یا شاهد قرار خواهند گرفت.
کور سازی (به نظر محقق)
یک سویه کور
توصیف نحوه کور سازی
کور سازی برای تحلیلگر
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 مشهد
آدرس خیابان
ایران، مشهد، خیابان دانشگاه، چهارراه دکترا، دانشکده پرستاری و مامایی
شهر
مشهد
استان
خراسان رضوی
کد پستی
9137913199
تاریخ تایید
2023-07-25, ۱۴۰۲/۰۵/۰۳
کد کمیته اخلاق
IR.MUMS.NURSE.REC.1402.066

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
نارسایی مزمن کلیه
کد ICD-10
N18.5
توصیف کد ICD-10
Chronic kidney disease, stage 5

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
نمره خستگی بیماران تحت همودیالیز با استفاده از پرسشنامه سنجش خستگی MFI
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
سنجش خستگی قبل از شروع مداخله،1 و 6 هفته پس از شروع مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه سنجش خستگی MFI

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
هزینه اثربخشی برنامه تمرینات حرکتی مبتنی بر پمفلت واقعیت افزوده
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در پایان مداخله 6 هفته ای
نحوه اندازه‌گیری متغیر
با استفاده از فرمول نسبت هزینه اثربخشی افزایشی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
برای گروه مداخله اجرای برنامه آموزشی تمرینات حرکتی مبتنی بر پمفلت واقعیت افزوده علاوه بر روتین بخش دیالیز به مدت 6 هفته (یک روز در میان) انجام خواهد شد که شامل مجموعه ای از حرکات کششي و تقویتی عضلات است. بیماران می توانند با قرار دادن گوشی خود و اسکن کردن بارکد روی پمفلت مطالب و تمرینات حرکتی را به صورت ویدیو تماشا کنند و به طوری که اموزش داده خواهد شد انجام دهند.
طبقه بندی
غیره

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان منتصریه
نام کامل فرد مسوول
ربابه مولایی
آدرس خیابان
ایران، مشهد، خیابان امام خمینی، بیمارستان منتصریه
شهر
مشهد
استان
خراسان رضوی
کد پستی
9137913199
تلفن
+98 51 3229 1963
ایمیل
mh.manager@mums.ac.ir
آدرس صفحه وب
https://moth.mums.ac.ir/

2

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان 17 شهریور
نام کامل فرد مسوول
ربابه مولايي
آدرس خیابان
ایران، مشهد، خیابان کوهسنگی، بیمارستان 17 شهریور
شهر
مشهد
استان
خراسان رضوی
کد پستی
9175973884
تلفن
+98 51 3840 3015
ایمیل
razavi@tamin.ir
آدرس صفحه وب
https://www.tamin.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی مشهد
نام کامل فرد مسوول
دکتر مجید غیور مبرهن
آدرس خیابان
ایران، مشهد، خیابان دانشگاه، ساختمان قرشی، معاونت پژوهشی دانشگاه
شهر
مشهد
استان
خراسان رضوی
کد پستی
9138813944
تلفن
+98 51 3841 1538
ایمیل
vcresraech@mums.ac.ir
آدرس صفحه وب
https://v-research.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
محمود بخشی
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
Ph.D.
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پرستاری
آدرس خیابان
ایران، مشهد، خیابان دانشگاه، چهارراه دکترا، دانشکده پرستاری و مامایی
شهر
مشهد
استان
خراسان رضوی
کد پستی
9137913199
تلفن
+98 51 3859 1511
ایمیل
bakhshim@mums.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی مشهد
نام کامل فرد مسوول
محمود بخشی
موقعیت شغلی
استادیار

آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پرستاری
آدرس خیابان
ایران، مشهد، خیابان دانشگاه، چهارراه دکترا، دانشکده پرستاری و مامایی
شهر
مشهد
استان
خراسان رضوی
کد پستی
9137913199
تلفن
+98 51 3859 1511
ایمیل
Bakhshim@mums.ac.ir

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی مشهد
نام کامل فرد مسوول
محمود بخشی
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پرستاری
آدرس خیابان
ایران، مشهد، خیابان دانشگاه، چهارراه دکترا، دانشکده پرستاری و مامایی
شهر
مشهد
استان
خراسان رضوی
کد پستی
9137913199
تلفن
+98 51 3859 1511
ایمیل
bakhshim@mums.ac.ir

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 جزییات بیشتر در مورد داده/مستند
داده ها پس از کدگذاری و غیرقابل شناسایی شدن، تحلیل شده و در قالب پایان نامه و مقاله منتشر می گردد.
بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند
پس از پایان مداخله و تحلیل نتایج، فصول پایان نامه و مقاله منتج از آن نگارش شده و منتشر می گردد.
کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند
همه افراد
به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است
داده های غیرقابل شناسایی براي محققین و داوران مجله منتشرکننده نتایج قابل استفاده است.
برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود
به مجری اصلي طرح یا نویسنده مسئول مقاله یا کتابخانه دانشکده پرستاری و مامایی دانشگاه علوم پزشکي مشهد
یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند
ایمیل به مجری اصلی طرح یا نویسنده مسئول مقاله ایمیل: Bakhshim@mums.ac.ir
سایر توضیحات