پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۷

بررسی تاثیر هاتا یوگا بر امید و خستگی بیماران همودیالیزی مراجعه کننده به مرکز دیالیز

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
تعیین تاثیر هاتا یوگا بر امید و خستگی بیماران دیالیزی مراجعه کننده به مرکز دیالیز بوعلی شهر قزوین
طراحی
کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، تصادفی ساده ، حجم نمونه 62 نفر
نحوه و محل انجام مطالعه
مطالعه ي حاضر به شيوه ي کارآزمايی بالينی با طرح پيش آزمون/پس آزمون با گروه کنترل انجام خواهد شد. جامعه آماري پژوهش را کليه بيماران همودياليزي بيمارستان بوعلی سينا قزوين تشکيل می دهند. نمونه گيري به شيوه تصادفی ساده صورت خواهد گرفت. اسامی بيماران جهت تاييد امادگی شرکت در کلاس های يوگا به پزشک محترم نفرولوزی ارسال خواهد شد.
شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود
معيارهاي ورود به مطالعه حداقل شش ماه از زمان اولين نوبت همودياليز آنان گذشته باشد عدم شرکت در کلاسهای ورزش يوگا از 6 ماه قبل تا حالا عدم وجود ممنوعيت انجام ورزش از نظر پزشکی معيارهاي خروج هر گونه تغيير در وضعيت عمومي بدن بيمار در طول انجام تمرينات (بروز مشکلات حاد) به طوري که قادر به انجام تمرينات نباشد
گروه‌های مداخله
این پژوهش شامل اجرای یک نوع برنامه هاتا یوگا می باشد. دوره برنامه توسط یک مربی متخصص یوگا و دارای سابقه آموزش در باشگاه تخصصی یوگا اجرا می گردد. برنامه مداخله شامل حرکات بدنی (50 دقیقه)، مدیتیشین (15 دقیقه) و تمرینات تنفسی و ریلکسیشن (10 دقیقه) می باشد. شرکت کنندگان در این گروه، 10 هفته یوگا هفته ای دو جلسه که شروع مداخله یوگا در هر جلسه 15 دقیقه و در پایان مطالعه به 30 دقیقه در جلسه افزایش پیدا می کند(21).
متغیرهای پیامد اصلی
مشاهده اثر بخشی قابل توجه یوگا در بهبود ناامیدی بیماران دیالیزی مشاهده اثر بخشی قابل توجه یوگا در خستگی بیماران دیالیزی که در صورت اثربخشی معنادار می توان از این شیوه به عنوان درمان مکمل برای بیماران دیالیزی استفاده کرد.

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی
نام اختصاری
اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20230926059516N1**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2024-02-16, ۱۴۰۲/۱۱/۲۷**
زمان‌بندی ثبت: **retrospective**

آخرین بروز رسانی: **2024-02-16, ۱۴۰۲/۱۱/۲۷**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2024-02-16, ۱۴۰۲/۱۱/۲۷

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
فاطمه آقاخان بیگی
نام سازمان / نهاد
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 21 2212 5454
آدرس ایمیل
f.aghakhanbeigi@gmail.com

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2023-10-23, ۱۴۰۲/۰۸/۰۱
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2023-12-22, ۱۴۰۲/۱۰/۰۱
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی
بررسی تاثیر هاتا یوگا بر امید و خستگی بیماران همودیالیزی مراجعه کننده به مرکز دیالیز

عنوان عمومی کارآزمایی
بررسی تاثیر هاتا یوگا بر امید و خستگی بیماران همودیالیزی مراجعه

کننده به مرکز دیالیز
هدف اصلی مطالعه
حمایتی
شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
حداقل شش ماه از زمان اولین نوبت همودیالیز آنان گذشته باشد عدم شرکت در کلاسهای ورزش یوگا از 6 ماه قبل تا حالا توانايي آموزش پذيري و انجام تمرينات هاتايوگا را داشته باشد توان انجام تمرينات را داشته باشد عدم وجود اختلالات شناختی و حرکتی تشخیص داده شده عدم وجود ممنوعیت انجام ورزش از نظر پزشکی
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
هر گونه تغییر در وضعیت عمومي بدن بيمار در طول انجام تمرينات (بروز مشكلات حاد) به طوري كه قادر به انجام تمرينات نباشد انصراف يا عدم تمايل به انجام مستمر تمرينات در طول مطالعه.
سن
از سن **18 ساله** تا سن **55 ساله**
جنسیت
مونث

فاز مطالعه
3
گروه‌های کور شده در مطالعه
اطلاعات موجود نیست
حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **62**
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی
تصادفی ساده بر حسب معیار های ورود و خروج انتخاب گروه مداخله و کنترل با استفاده از قرعه‌کشی روی کاغذها "یوگا" و "غیر یوگا" نوشته شده و داخل کیسه ای به تعداد حجم نمونه ریخته شده است سپس مطابق لیست، افراد گروه خود را شناسایی می‌کنند.
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 قزوین
آدرس خیابان
قزوین، خیابان باهنر دانشگاه علوم پزشکی قزوین دانشکده پرستاری و مامایی
شهر
قزوین
استان
قزوین
کد پستی
34197-59811
تاریخ تایید
2023-05-08, ۱۴۰۲/۰۲/۱۸
کد کمیته اخلاق
IR.QUMS.REC.1402.028

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
بیماران همودیالیز
کد ICD-10
Z49.0
توصیف کد ICD-10
Preparatory care for dialysis

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
میزان امیدواری در بیماران دیالیزی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
از زمان شروع به همودیالیز
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه امیدواری اشنایدر

2

شرح متغیر پیامد
میزان خستگی در بیماران همودیالیز
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
از زمان شروع به همودیالیز
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه خستگی اسمتس

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
میزان امیدواری پس از مداخله هاتا یوگا
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
بعد از 10 هفته
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه امیدواری اشنایدر

2

شرح متغیر پیامد
میزان خستگی پس از مداخله هاتا یوگا
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
بعد از 10 هفته
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه خستگی اسمتس

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: مداخله مورد نظر در این پژوهش شامل اجرای یک نوع برنامه هاتا یوگا می باشد. دوره برنامه توسط یک مربی متخصص یوگا و

دارای سابقه آموزش در باشگاه تخصصی یوگا اجرا می گردد. برنامه مداخله شامل حرکات بدنی (50 دقیقه)، مدیتیشین (15 دقیقه) و تمرینات تنفسی و ریلکسیشن (10 دقیقه) می باشد که بر اساس چندین مطالعه که از این نوع یوگا استفاده نموده اند انتخاب شده است.همچنین، شرکت کنندگان در این گروه، 10 هفته یوگا هفته ای دو جلسه که شروع مداخله یوگا در هر جلسه 15 دقیقه و در پایان مطالعه به 30 دقیقه در جلسه افزایش پیدا می کند. بیمارانی که در 1 بازو دسترسی عروقی دارند، فقط حرکات یک طرفه بازو را در بازوی آزاد و پاها انجام میدهند. بیماران با دسترسی عروقی در قفسه سینه هر دو دست و پاها را حرکت می دهند. مداخله یوگا شامل حرکات آهسته بدن هماهنگ باتنفس در محدوده حرکتی راحت بیمار خواهد بود

طبقه بندی

شیوه زندگی

2

شرح مداخله

گروه کنترل: در گروه کنترل، مراقبت های معمول مددجویان دیالیزی که همه ی بیماران دریافت می نمایند، ارائه خواهد شد.

طبقه بندی

شیوه زندگی

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

مرکز دیالیز بوعلی

نام کامل فرد مسوول

فاطمه آقاخان بیگی

آدرس خیابان

بلوار باهنر ، دانشگاه علوم پزشکی قزوین دانشکده پرستاری و مامایی

شهر

قزوین

استان

قزوین

کد پستی

34197-59811

تلفن

+98 28 3333 6001

ایمیل

f.aghakhanbeigi@yahoo.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی قزوین

نام کامل فرد مسوول

فاطمه آقاخان بیگی

آدرس خیابان

بلوار باهنر ، دانشگاه علوم پزشکی قزوین دانشکده پرستاری مامایی

شهر

قزوین

استان

قزوین

کد پستی

34197-59811

تلفن

+98 28 3333 6001

ایمیل

f.aghakhanbeigi@gmail.com

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی قزوین

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 قزوین

نام کامل فرد مسوول

فاطمه آقاخان بیگی

موقعیت شغلی

پرستار

آخرین مدرک تحصیلی

لیسانس

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

پرستاری

آدرس خیابان

بلوار باهنر دانشگاه علوم پزشکی قزوین دانشکده پرستاری مامایی

شهر

قزوین

استان

قزوین

کد پستی

34197-59811

تلفن

+98 28 3333 6001

ایمیل

f.aghakhanbeigi@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی قزوین

نام کامل فرد مسوول

فاطمه آقاخان بیگی

موقعیت شغلی

پرستار

آخرین مدرک تحصیلی

لیسانس

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

پرستاری

آدرس خیابان
بلوار باهنر دانشگاه علوم پزشکی قزوین دانشکده پرستاری و مامایی
شهر
قزوین
استان
قزوین
کد پستی
34197-59811
تلفن
+98 28 3333 6001
ایمیل
f.aghakhanbeigi@gmail.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی قزوین
نام کامل فرد مسوول
فاطمه آقاخان بیگی
موقعیت شغلی
پرستار
آخرین مدرک تحصیلی
لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پرستاری
آدرس خیابان
بلوار باهنر دانشگاه علوم پزشکی قزوین دانشکده پرستاری و مامایی
شهر
قزوین
استان
قزوین
کد پستی
34197-59811
تلفن
+98 28 3333 6001
ایمیل
f.aghakhanbeigi@gmail.com

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
کل داده ها بالقوه پس از غیر قابل شناسایی کردن افراد قابل اشتراک گذاری است
بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند
شروع دوره دسترسی 6 ماه پس از چاپ نتایج
کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند
محققین و افرادی که در صنعت نیز مشغول هستند
به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است
محققین شاغل در موسسات دانشگاهی و علمی افرادی که در صنعت نیز مشغول هستند به منظور ارایه خدمات و مراقبت بهتر به بیماران دیالیزی
برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود
f.aghakhanbeigi@gmail.com
یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند
درخواست خود را به ایمیل ارسال کند رزومه و موقعیت شغلی خود را بیان کند هدف خود را جهت استفاده از داده ها نیز بیان کند
سایر توضیحات