پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۶

بررسی تاثیر تجسم هدایت شده بر شدت سندرم پای بیقرار در سالمندان تحت همودیالیز: کارآزمایی شاهددار تصادفی شده

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

تعیین تاثیر تجسم هدایت شده بر سندرم پای بیقرار در سالمندان تحت همودیالیز شرق گیلان

طراحی

گروه مطالعه شامل 72 نفر از سالمندان همودیالیزی مبتلا به سندرم پای بیقرار می باشند که در دو گروه مداخله و کنترل (هر کدام 36 نفر) مورد بررسی قرار خواهند گرفت. تصادفی سازی به روش بلوک جایگشتی با بلوک 4 انجام خواهد شد. با ورود به سایت Randomization.com و وارد کردن اندازه و تعداد بلوک، توالی تخصیص تصادفی تولید خواهد شد.

نحوه و محل انجام مطالعه

در این مطالعه، تعداد 72 سالمند (36 نفر در هر گروه) در مراکز همودیالیز بیمارستانهای شرق گیلان شرکت داده خواهند شد. بیماران گروه مداخله به مدت چهار هفته و هرهفته چهار نوبت تحت آموزش تجسم هدایت شده با CD آموزشی شنیداری قرار خواهند گرفت.پس از چهار هفته، مجددا پرسشنامه سندرم پای بیقرار را تکمیل خواهد شد. کورسازی دو سو کور در این مطالعه انجام خواهد شد که شامل شرکت کنندگان و تحلیلگران خواهد بود تا از بروز هرگونه انحراف از نتایج حقیقی جلوگیری گردد.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیارهای ورود : داشتن 60 سال و بالاتر، توانایی درک و صحبت کردن به زبان فارسی، داشتن رضایت اگاهانه ، مبتلا بودن به سندرم پای بیقرار با شدت خفیف-متوسط و شدید، توانایی ذهنی و شناختی مناسب ، عدم وجود بیماری روانی شناخته شده، سابقه حداقل شش ماه همودیالیز، عدم ابتلا به اختلالات بارز شنوایی، عدم استفاده از داروهای موثر بر وضعیت روانی بیمار، عدم استفاده از سایر روش های آرام سازی و بیماران مقاوم به درمانهای روتین در حین انجام مطالعه می باشد. معیارهای خروج: فاقد بودن معیارهای ورود به مطالعه

گروه‌های مداخله

"گروه مداخله": چهار هفته و هرهفته چهار نوبت تحت آموزش تجسم هدایت شده با استفاده از CD آموزشی شنیداری قرار خواهند گرفت. پس از گذشت چهار هفته، مجددا پرسشنامه سندرم پای بیقرار را تکمیل خواهند نمود. "گروه کنترل": درمان های روتین سابق خود را ادامه خواهند داد و تجسم هدایت شده بر روی آنان اجرا نخواهد شد

متغیرهای پیامد اصلی

شدت سندرم پای بیقرار

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20231103059942N1**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2024-11-06, ۱۴۰۳/۰۸/۱۶**

زمان‌بندی ثبت: **retrospective**

آخرین بروز رسانی: **2024-11-06, ۱۴۰۳/۰۸/۱۶**

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2024-11-06, ۱۴۰۳/۰۸/۱۶

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

علی نوری

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 45 3344 4322

آدرس ایمیل

ali.nouri21@yahoo.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2024-02-20, ۱۴۰۲/۱۲/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2024-05-21, ۱۴۰۳/۰۳/۰۱

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تاثیر تجسم هدایت شده بر شدت سندرم پای بیقرار در سالمندان تحت همودیالیز: کارآزمایی شاهددار تصادفی شده

عنوان عمومی کارآزمایی
بررسی تاثیر تجسم هدایت شده بر سندرم پای بیقرار
هدف اصلی مطالعه
درمانی
شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
داشتن سن 60 سال و بالاتر توانایی درک و صحبت کردن به زبان فارسی داشتن رضایت آگاهانه جهت شرکت در مطالعه سابقه حداقل 6 ماه همودیالیز مبتلا بودن به سندرم پای بیقرار توانایی ذهنی-شناختی مناسب مقاوم بودن به درمانهای روتین
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
عدم استفاده از سایر روش های آرام سازی نظیر یوگا عدم وجود بیماری روانی شناخته شده مثل اسکیزوفرنی عدم ابتلا به اختلالات شنوایی عدم استفاده از داروهای موثر بر وضعیت روانی بیمار
سن
از سن **60 ساله**
جنسیت
هر دو

فاز مطالعه
مصداق ندارد
گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- آنالیز کننده داده

حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **72**
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی
تصادفی سازی به روش بلوک جایگشتی با اندازه بلوک 4 انجام خواهد شد و براساس لیست توالی تولید شده، افراد به دو گروه مداخله و کنترل تخصیص داده خواهند شد.
کور سازی (به نظر محقق)
دو سویه کور
توصیف نحوه کور سازی
استفاده از پاکت نامه های غیرشفاف مهر و موم شده با توالی تصادفی(SNOSE) . پس از تعیین توالی تصادفی به روش بلوکی،براساس حجم نمونه پژوهش، تعدادی پاکت نامه با لفاف آلومینیومی(به منظور عدم وضوح محتوای پاکت ها)، تهیه و هریک از توالی های تصادفی ایجاد شده بر روی یک کارت ثبت می شود و کارت ها داخل پاکت های نامه به ترتیب جایگذاری می شود. به منظور حفظ توالی تصادفی نیز، بر روی سطح خارجی پاکت ها شماره گذاری به همان ترتیب انجام می گیرد. درنهایت، درب پاکت های نامه چسبانده شده و به ترتیب در داخل جعبه ای قرار میگیرد. در زمان شروع ثبت نام شرکت کنندگان،براساس ترتیب ورود شرکت کنندگان واجد شرایط به مطالعه، یکی از پاکت های نامه به ترتیب باز شده و گروه تخصیص یافته آن شرکت کننده مشخص می شود.
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 گیلان
آدرس خیابان
رشت، خیابان نامجو
شهر
رشت
استان
گیلان
کد پستی
4477166595
تاریخ تایید
2023-09-13, ۱۴۰۲/۰۶/۲۲
کد کمیته اخلاق
IR.GUMS.REC.1402.327

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
سندرم پای بی قرار
کد ICD-10
توصیف کد ICD-10

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
شدت سندرم پای بیقرار
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در ابتدای مطالعه و نیز پس از اجرای تجسم هدایت شده
نحوه اندازه‌گیری متغیر
از طریق پرسشنامه اختصاصی

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
"گروه مداخله" : ابتدا بیماران سالمندی که معیارهای ورود به مطالعه را دارند،انتخاب و پس از اخذ رضایت آگاهانه مورد بررسی قرار خواهند گرفت. پرسشنامه مختصر وضعیت شناختی (AMT)، پرسشنامه اطلاعات دموگرافیک و ابزار سنجش شدت سندرم پای بیقرار (RLSSG) توسط بیماران تکمیل خواهد شد و هم چنین تجسم هدایت شده بوسیله نوار های صوتی تهیه شده و ارائه آن از طریق هدفون به سالمندان صورت خواهد گرفت. محتوای CD مورد استفاده در تجسم هدایت شده، شامل تجسم ترکیبی از مناظر آرام بخش طبیعت، جملات تسلی بخش روانشناسی و نیز استفاده از ترجمه برخی آیات قرآن مجید خواهد بود تا بتوان ذهن شرکت کنندگان را به واسطه هر دو روش سنتی-مدرن درگیر کرد."گروه مداخله": به مدت چهار هفته و هرهفته چهار نوبت(دو روز در هفته، یک نوبت صبح در مرکز دیالیز و یک نوبت شب در منزل) تحت آموزش تجسم هدایت شده با استفاده از CD

آموزشی شنیداری تهیه شده توسط روانشناس حاضر در مطالعه قرار خواهند گرفت و به آن گوش خواهند داد. به منظور کنترل عوامل مزاحم مانند سر و صدا در بخش، اجرای مداخله در نوبت صبح در محیطی آرام و هر روز با حضور پژوهشگر صورت خواهد گرفت و برای نوبت شب در منزل بیمار انجام خواهد شد. برای اطمینان از گوش دادن بیمار به نوار صوتی در منزل، به صورت تلفنی با بیمار ارتباط برقرارخواهد شد. پس از گذشت چهار هفته، مجددا هر دو گروه کنترل و مداخله پرسشنامه سندرم پای بیقرار را تکمیل خواهند نمود.

طبقه بندی

درمانی - غیره

2

شرح مداخله

"گروه کنترل" : ابتدا بیماران سالمندی که معیارهای ورود به مطالعه را دارند،انتخاب و پس از اخذ رضایت آگاهانه مورد بررسی قرار خواهند گرفت. پرسشنامه مختصر وضعیت شناختی (AMT)، پرسشنامه اطلاعات دموگرافیک و ابزار سنجش شدت سندرم پای بیقرار (RLSSG) توسط بیماران تکمیل خواهد شد. آنها در طی دوره مطالعه فقط مراقبت های روتین را دریافت خواهند کرد، در پایان مطالعه CD تجسم هدایت شده را دریافت خواهند کرد تا در صورت تمایل از آن استفاده نمایند.

طبقه بندی

درمانی - غیره

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان شهید امینی

نام کامل فرد مسوول

پرند پورقانع

آدرس خیابان

لنگرود، خیابان امام خمینی

شهر

لنگرود

استان

گیلان

کد پستی

4477166595

تلفن

+98 13 4256 5059

ایمیل

ali.nouri21@yahoo.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

معاونت تحقیقات و فناوری

نام کامل فرد مسوول

محمد اسماعیل پور بندبانی

آدرس خیابان

لنگرود، جاده لیلا کوه، خیابان یعقوب شیخی، دانشکده پرستاری و مامایی حضرت زینب

شهر

لنگرود

استان

گیلان

کد پستی

4477166595

تلفن

+98 13 4256 5052

ایمیل

esmaeilmmm@yahoo.com

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

معاونت تحقیقات و فناوری

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 رشت

نام کامل فرد مسوول

پرند پورقانع

موقعیت شغلی

دانشیار

آخرین مدرک تحصیلی

.Ph.D

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

پرستاری

آدرس خیابان

لنگرود، جاده لیلا کوه، خیابان یعقوب شیخی، دانشکده پرستاری و مامایی حضرت زینب

شهر

لنگرود

استان

گیلان

کد پستی

4477166595

تلفن

+98 13 4256 5052

ایمیل

Pourghanep@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی رشت

نام کامل فرد مسوول

پرند پورقانع

موقعیت شغلی

دانشیار

آخرین مدرک تحصیلی

.Ph.D

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

پرستاری

آدرس خیابان

لنگرود، جاده لیلاکوه، خیابان یعقوب شیخی، دانشکده پرستاری و مامایی حضرت زینب

شهر

لنگرود

استان

گیلان

کد پستی

4477166595

تلفن

+98 13 4256 5052

ایمیل

pourghanep@gmail.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی رشت

نام کامل فرد مسوول

پرند پورقانع

موقعیت شغلی

دانشیار

آخرین مدرک تحصیلی

.Ph.D

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

پرستاری

آدرس خیابان

جاده لیلاکوه، خیابان یعقوب شیخی، دانشکده پرستاری و مامایی حضرت زینب

شهر

لنگرود

استان

گیلان

کد پستی

4477166595

تلفن

+98 13 4256 5052

ایمیل

pourghanep@gmail.com

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