

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۱۲

بررسی تأثیر به کارگیری تکنیک رهاسازی احساسات بر خستگی، اضطراب و بار علائم در بیماران تحت همودیالیز

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

تعیین تأثیر به کارگیری تکنیک رهاسازی احساسات بر اضطراب، خستگی و بار علائم در بیماران تحت همودیالیز

طراحی

کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، گروه های موازی، دو سویه کور، تصادفی سازی نمونه گیری سیستماتیک، 100 بیمار.

نحوه و محل انجام مطالعه

محیط پژوهش مرکز همودیالیز درمانگاه شبانه روزی امام رضا شیراز است. از شرکت کنندگان رضایت آگاهانه و کتبی اخذ میشود. در مداخله به مشارکت کنندگان یک سری جملات مثبت و منفی آموزش داده میشود که آنها را سه بار بیان کنند و هر بار پس از بیان جمله مثبت یا منفی هفت بار به نقاط معینی از بدن ضربه بزنند. مشارکت کنندگان هر دو گروه مراقبتهای روتین پزشکی را دریافت می نمایند. مشارکت کنندگان، فرد جمع آوری کننده داده ها و آنالیزکننده داده ها نسبت به گروه ها کور هستند.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

شرایط ورود: بیماران 18 سال و بالاتر، گذشت حداقل 6 ماه از شروع همودیالیز، انجام همودیالیز 2 تا 4 بار در هفته، توانایی فهم و تکلم زبان فارسی شرایط عدم ورود: وجود بیماری روانی مزمن شناخته شده (به تایید پزشک معالج)، بیمار مبتلا به رتینوپاتی

گروه های مداخله

پس از تخصیص مشارکت کنندگان در گروه های مداخله و کنترل، تکمیل پرسشنامه ها توسط ایشان صورت می گیرد. طی یک مصاحبه کوتاه با گروه مداخله، عوامل ناخوشایندی که باعث ناراحتی آنها شده است شناسایی می شود. سپس، گروه مداخله تشویق می شود تا روی این عوامل ناخوشایند تمرکز کرده و تکنیک های رهاسازی احساسات را انجام دهند. این تکنیک به مدت 4 هفته و هر هفته 3 روز (روزی یک بار) توسط شرکت کنندگان انجام خواهد شد.

متغیرهای پیامد اصلی

خستگی، اضطراب، بار علائم

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20191021045178N5

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۴۰۲/۱۲/۱۰, 29-02-2024

زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی: 29-02-2024, ۱۴۰۲/۱۲/۱۰

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

29-02-2024, ۱۴۰۲/۱۲/۱۰

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

نیلوفر پاسیار

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 71 3623 6293

آدرس ایمیل

pasyarn@yahoo.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

24-02-2024, ۱۴۰۲/۱۲/۰۵

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

19-03-2024, ۱۴۰۲/۱۲/۲۹

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تأثیر به کارگیری تکنیک رهاسازی احساسات بر خستگی، اضطراب و بار علائم در بیماران تحت همودیالیز

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی تأثیر به کارگیری تکنیک رهاسازی احساسات بر خستگی، اضطراب و بار علائم در بیماران تحت همودیالیز

هدف اصلی مطالعه

حمایتی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

دیالیز کلیوی

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 اضطراب در پرسشنامه سنجش اضطراب موقعیتی اسپیلیبرگر

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از شروع مداخله و چهار هفته بعد از انجام مداخله (تکنیک رها سازی احساسات)

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه سنجش اضطراب موقعیتی اسپیلیبرگر

2

شرح متغیر پیامد

نمره خستگی در پرسشنامه چندبعدی خستگی اسمیت

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از شروع مداخله و چهار هفته بعد از انجام مداخله (تکنیک رها سازی احساسات)

نحوه اندازه‌گیری متغیر

فهرست و آرسی چند بعدی خستگی

3

شرح متغیر پیامد

نمره ی بار علائم جسمی و روانی در پرسشنامه ی شاخص بار علائم دیالیز

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از شروع مداخله و چهار هفته بعد از انجام مداخله (تکنیک رها سازی احساسات)

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه شاخص بار علائم دیالیز

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: پس از گرفتن رضایت آگاهانه و تکمیل پرسشنامه ها در گروه مداخله، طی یک مصاحبه کوتاه با بیمار عوامل ناخوشایند که آن موقعیت باعث ناراحتی شده است، مشخص می گردد. سپس با تمرکز بر این عوامل ناخوشایند، یک سری جملات مثبت و منفی به بیماران آموزش داده می شود تا به وسیله این جملات به خود آرامش دهند. در گروه مداخله در مرحله اول از بیماران می خواهیم که جملات مثبت و منفی را سه بار بیان کنند، مثلا (با اینکه به خاطر وابسته بودن به

بیماران دارای سن 18 سال و بیشتر گذشت حداقل 6 ماه از شروع همودیالیز انجام همودیالیز 2 تا 4 بار در هفته توانایی فهم و تکلم زبان فارسی

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
وجود بیماری روانی مزمن شناخته شده به تایید پزشک معالج بیمار مبتلا به رتینوپاتی

سن

از سن 18 ساله

جنسیت

هر دو

فار مطالعه

مصادق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- ارزیابی کننده پیامد
- آنالیز کننده داده

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 100

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص غیر تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوبه کور

توصیف نحوه کور سازی

جهت کورسازی در این مطالعه، شرکت کنندگان از ویژگی های گروه های مورد مطالعه بی اطلاع هستند. جمع آوری داده ها و تکمیل پرسشنامه ها توسط کمک پژوهشگر اول که از تقسیم بندی گروه ها مطلع نیست انجام خواهد شد و همچنین متخصص آمار که تحلیل داده ها را انجام می دهد نسبت به گروه ها کور خواهد بود.

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

موارد دیگر

سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تأییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی شیراز

آدرس خیابان

خیابان زند، ساختمان مرکزی دانشگاه علوم پزشکی شیراز، طبقه

هفتم، معاونت پژوهشی

شهر

شیراز

استان

فارس

کد پستی

7134814336

تاریخ تأیید

1402/11/15, 2024-02-04

کد کمیته اخلاق

IR.SUMS.NUMIMG.REC.1402.132

دستگاه دیالیز همیشه مضطرب هستم اما خودم را همینطور که هستم می پذیرم) و هر بار پس از بیان جمله 7 بار با نوک انگشت میانی دست غالب به نقطه ضربه کارته دست مقابل به آرامی و ضربه بزنند، به طوری که دست غالب از ناحیه مچ خم شود. در مرحله بعد جمله منفی را به زبان آورده (به خاطر وابسته بودن به دستگاه دیالیز همیشه مضطرب هستم) و به نقاط مریدین شامل: فرق سر، ابتدای ابروها، کنار چشمها، زیر حدفه چشمها، فاصله بین بینی و لب بالایی، چانه، زیر برجستگی استخوان ترقوه و زیر بغل، هر نقطه 7 بار ضربه می زنند. بعد جمله مثبت را به زبان آورده (خودم را همینطور که هستم می پذیرم) و باز هر نقطه را 7 بار ضربه میزنند. این تکنیک به مدت 4 هفته و هر هفته 3 روز انجام خواهد گرفت.

طبقه بندی
رفتاری

2

شرح مداخله

گروه کنترل: پس از گرفتن رضایت آگاهانه و تکمیل پرسشنامه ها، افراد گروه کنترل فقط مراقبت های معمول پزشکی را دریافت می کنند.

طبقه بندی
غیره

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

درمانگاه شبانه روزی امام رضا

نام کامل فرد مسوول

فاطمه پرویزی

آدرس خیابان

بلوار رحمت، سه راه دارالرحمه، درمانگاه شبانه روزی امام رضا

شهر

شیراز

استان

فارس

کد پستی

7165944639

تلفن

5853 3735 71 98+

ایمیل

npasyar@sums.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شیراز

نام کامل فرد مسوول

محمد هاشم هاشم پور

آدرس خیابان

Deputy of Research and Technology, 7th floor,

Central building of Shiraz University of Medical

Science, Zand street

شهر

شیراز

استان

فارس

کد پستی

7134814336

تلفن

2430 3212 71 98+

ایمیل

vcrdep@sums.ac.ir

ردیف بودجه

کد بودجه

29224

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

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی شیراز

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 شیراز

نام کامل فرد مسوول

نیلوفر پاسیار

موقعیت شغلی

دانشیار

آخرین مدرک تحصیلی

.Ph.D

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آموزش پرستاری

آدرس خیابان

شیراز، میدان نمازی، ابتدای ورودی بیمارستان نمازی، دانشکده

پرستاری و مامایی حضرت فاطمه (س).

شهر

شیراز

استان

فارس

کد پستی

13119-71936

تلفن

4254 3647 71 98+

ایمیل

npasyar@sums.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شیراز

نام کامل فرد مسوول

نیلوفر پاسیار

موقعیت شغلی

دانشیار

آخرین مدرک تحصیلی

.Ph.D

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آموزش پرستاری

آدرس خیابان

شیراز، میدان نمازی، ابتدای ورودی بیمارستان نمازی، دانشکده

پرستاری و مامایی حضرت فاطمه (س).

شهر

شیراز

استان

فارس

کد پستی

13119-71936

تلفن

4254 3647 71 98+

ایمیل

Npasyar@sums.ac.ir

آدرس خیابان

شیراز، میدان نمازی، ابتدای ورودی بیمارستان نمازی، دانشکده

پرستاری و مامایی حضرت فاطمه (س)

شهر

شیراز

استان

فارس

کد پستی

13119-71936

تلفن

4254 3647 71 98+

ایمیل

Npasyar@sums.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

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شیراز

نام کامل فرد مسوول

نیلوفر پاسیار

موقعیت شغلی

دانشیار

آخرین مدرک تحصیلی

.Ph.D

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آموزش پرستاری