پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۶

اثربخشی رنگ آمیزی ماندالا بر کیفیت خواب بیماران تحت همودیالیز در مراکز دیالیز وابسته به دانشگاه علوم پزشکی خمین

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
تعیین اثر رنگ آمیزی ماندالا بر کیفیت خواب بیماران تحت همودیالیز
طراحی
کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، با گروه های موازی،بدون کورسازی، تصادفی شده، بر روی 82 بیمار، برای تصادفی سازی از سایت sealedenvelope استفاده شد.
نحوه و محل انجام مطالعه
مراکز دیالیز وابسته به دانشگاه علوم پزشکی خمین
شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود
معیارهاي ورود به پژوهش شامل: تأیید بیماري طبق تشخیص متخصص مغز و اعصاب،، سابقه همودیالیز حداقل 6ماه، رضایت داشتن برای شرکت در پژوهش، سواد حداقل خواندن و نوشتن. معیارهاي خروج از پژوهش شامل: ناتوانی بیمار به ادامه شرکت در پژوهش به هر علت، نداشتن تمایل به ادامه همکاري بود. تغییر روش درمانی به دیالیز صفاقی یا پیوند کلیه.انتقال به مراکز درمانی دیگر، سابقه ابتلا به بیماری اعصاب و روان
گروه‌های مداخله
در گروه مداخله به مدت 4 جلسه در طی 4روز در 2 هفته(دو جلسه متوالی دیالیز در هر هفته) به صورت روزانه و حین دیالیز یک طرح ماندالا و به مدت 30 الی 60 دقیقه انجام خواهد شد. در مجموع 4 طرح یکسان برای همه افراد استفاده میگردد ولی استفاده از طرح ها در هر جلسه به اختیار شرکت کنندگان است و در واقع در هر جلسه میتوانند از بین 4 طرح موجود یکی را انتخاب و رنگ آمیزی کنند .و در گروه کنترل هیچ مداخله ای انجام نمی پذیرد. در ابتدای پژوهش توضیحی راجع به رنگ آمیزی ماندالا و اثرات و نحوه استفاده از آن برای شرکت کنندگان انجام میشود سپس. در ابتدای طراحی ماندالا، استفاده از مداد رنگی از بیرون به داخل پیشنهاد می شود. . به این منظور به هر شرکت کننده یک جعبه مداد رنگی 6 رنگ اعطا خواهد شد
متغیرهای پیامد اصلی
کیفیت خواب

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی
نام اختصاری
اطلاعات ثبت در مرکز
شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20240609062052N4**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2024-10-10, ۱۴۰۳/۰۷/۱۹**
زمان‌بندی ثبت: **prospective**
آخرین بروز رسانی: **2024-10-10, ۱۴۰۳/۰۷/۱۹**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2024-10-10, ۱۴۰۳/۰۷/۱۹

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
پویا زیدی
نام سازمان / نهاد
دانشکده علوم پزشکی خمین
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 86 4633 2435
آدرس ایمیل
zeidypouya@gmail.com

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2024-10-22, ۱۴۰۳/۰۸/۰۱
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2025-04-21, ۱۴۰۴/۰۲/۰۱
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی
اثربخشی رنگ آمیزی ماندالا بر کیفیت خواب بیماران تحت همودیالیز در مراکز دیالیز وابسته به دانشگاه علوم پزشکی خمین

عنوان عمومی کارآزمایی
اثربخشی رنگ آمیزی ماندالا بر کیفیت خواب بیماران تحت همودیالیز
هدف اصلی مطالعه
حمایتی
شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

سابقه همودیالیز حداقل 6 ماه رضایت داشتن برای شرکت در پژوهش
سواد حداقل خواندن و نوشتن
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
سابقه ابتلا به بیماری اعصاب وروان ناتوانی بیمار به ادام شرکت در پژوهش به هر علت نداشتن تمایل به ادام همکاري .تغییر روش درمانی به دیالیز صفاقی یا پیوند کلیه.انتقال به مراکز درمانی دیگر

سن
از سن **18 ساله**

جنسیت
هر دو

فاز مطالعه
مصداق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه
اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **41**

تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی
در این پژوهش به منظور پنهان سازی تخصیص تصادفی شده (concealment) و برقرای تعادل(balance) حین و بعد از مطالعه ، از بلوک های تصادفی استفاده خواهد شد. به این صورت که با استفاده از سایت sealedenvelope و براساس حجم نمونه افراد در بلوک های 4 و 6 تایی به صورت تصادفی قرار خواهند گرفت. لیست تصادفی شده به صورت فایل اکسل تنها در اختیار پژوهشگر خواهد بود .

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 علوم پزشکی خمین

آدرس خیابان
خیابان آزادی

شهر
خمین

استان
مرکزی

کد پستی
3881743364

تاریخ تایید
2024-09-24, ۱۴۰۳/۰۷/۰۳

کد کمیته اخلاق
IR.KHOMEIN.REC.1403.024

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
بیماری کلیوی مزمن

کد ICD-10
N18

توصیف کد ICD-10
(Chronic kidney disease (CKD

2

شرح
نارسایی کلیوی حاد

کد ICD-10
N17

توصیف کد ICD-10
Acute kidney failure

3

شرح
نارسایی کلیوی نامشخص

کد ICD-10
N19

توصیف کد ICD-10
Unspecified kidney failure

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
کیفیت خواب

مقاطع زمانی اندازه‌گیری
پیامد ها مجموعا دو بار ، یک بار قبل از مداخله از زمانی که وارد مطالعه شدند و یکبار هم بعد از انجام مداخله توسط پرسشنامه مربوطه در گروه کنترل و مداخله ارزیابی می گردد .

نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسش نامه ی کیفیت خواب پیتزبورگ (PSQI)

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: در گروه مداخله به مدت 4 جلسه در طی 4روز در 2 هفته(دو جلسه متوالی دیالیز در هر هفته) به صورت روزانه و حین دیالیز یک طرح ماندالا و به مدت 30 الی 60 دقیقه انجام خواهد شد. در مجموع 4 طرح یکسان برای همه افراد استفاده میگردد ولی استفاده از طرح ها در هر جلسه به اختیار شرکت کنندگان است و در واقع در هر جلسه میتوانند از بین 4 طرح موجود یکی را انتخاب و رنگ آمیزی کنند. بهتر است رنگ آمیزی ها در ابتدای صبح و بعد از برخواستن از خواب به علت تمرکز بالاتر انجام پذیرد .استفاده از مداد رنگی از بیرون به داخل پیشنهاد می شود به این منظور به هر شرکت کننده یک جعبه مداد رنگی 6 رنگ اعطا خواهد شد .

طبقه بندی
غیره

2

شرح مداخله
گروه کنترل: در گروه کنترل هیچ مداخله ای صورت نمی گیرد و تنها کیفیت خواب افراد مانند گروه مداخله در ابتدا و انتها ی مطالعه(قبل و بعد از مداخله) سنجیده خواهد شد.
طبقه بندی
مصداق ندارد

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
مرکز دیالیز بیمارستان حضرت زهرا(س) ی خمین
نام کامل فرد مسوول
مهدی صفرآبادی
آدرس خیابان
بلوار بهشتی
شهر
خمین
استان
مرکزی
کد پستی
3881955533
تلفن
+98 86 4633 9982
ایمیل
khomeinhospital@arakmu.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی خمین
نام کامل فرد مسوول
عباس فراهانی
آدرس خیابان
قدس
شهر
خمین
استان
مرکزی
کد پستی
3881743364
تلفن
+98 86 4622 4142
ایمیل
info@khomeinums.ac.ir
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی خمین
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
دانشکده علوم پزشکی خمین
نام کامل فرد مسوول
مهدی صفرآبادی
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پرستاری
آدرس خیابان
میدان قدس-دانشکده پزشکی خمین
شهر
خمین
استان
مرکزی
کد پستی
3881743364
تلفن
+98 86 4622 4142
ایمیل
mahdisafarabadi@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشکده علوم پزشکی خمین
نام کامل فرد مسوول
مهدی صفرآبادی
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پرستاری
آدرس خیابان
میدان قدس-دانشکده پزشکی خمین
شهر
خمین
استان
مرکزی
کد پستی
3881743364
تلفن
+98 86 4622 4142
ایمیل
mahdisafarabadi@gmail.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشکده علوم پزشکی خمین

نام کامل فرد مسوول

مهدی صفرآبادی

موقعیت شغلی

استادیار

آخرین مدرک تحصیلی

Ph.D.

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

پرستاری

آدرس خیابان

میدان قدس-دانشکده پزشکی خمین

شهر

خمین

استان

مرکزی

کد پستی

3881743364

تلفن

+98 86 4622 4142

ایمیل

mahdisafarabadi@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

کلیه اطلاعات و داده ها پس از غیر قابل شناسایی کردن افراد قابلیت اشتراک گذاری خواهد داشت.

بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

شروع دسترسی 1 ماه پس از چاپ نتایج خواهد بود.

کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند

تمامی افراد مرتبط با امور درمانی و بهداشتی

به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است

استفاده از داده ها تنها مشروط به ذکر منبع مطالعه و نویسندگان خواهد بود. حتما نیاز به کسب اجازه از نویسندگان و محققان مطالعه را دارد.

برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود

از طریق پست الکترونیکی mahdisafarabadi@gmail.com

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

پس از ارائه ی درخواست و توضیح علت درخواست ، مسئول پاسخگویی علمی جناب دکتر صفرآبادی درخواست مطرح شده را بررسی و نهایتا تا 72 ساعت پس از درخواست،نتیجه به اطلاع درخواست کننده رسانده خواهد شد.

سایر توضیحات