پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۶

بررسی تأثیر تمرینات تن آرامی تصویری حین همودیالیز بر کیفیت زندگی و شادکامی بیماران مراجعه کننده به مراکز همودیالیز وابسته به دانشگاه علوم پزشکی در شهر کرمان

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

بررسی تأثیر تمرینات تن آرامی تصویری حین همودیالیز بر کیفیت زندگی و شادکامی بیماران مراجعه کننده به مراکز همودیالیز وابسته به دانشگاه علوم پزشکی در شهر کرمان

طراحی

این پژوهش یک کار آزمایی بالینی بادو گروه مداخله و کنترل با اختصاص تصادفی است که جهت تخصیص افراد مورد مطالعه به گروه های مداخله و کنترل، از تخصیص تصادفی بلوکی استفاده می‌شود. در این روش از بلوک های 4 تایی استفاده می شود که در هر بلوک دو نفر در گروه مداخله و دو نفر در گروه کنترل قرار می گیرد. از نرم افزار R برای تخصیص تصادفی بلوکی استفاده می شود.جامعه پژوهش 70بیمار می باشد.

نحوه و محل انجام مطالعه

تمرینات تن آرامی تصویری مجموعا 12جلسه به صورت 2بار در هفته حین همودیالیز زیر نظر محقق انجام می گیرد.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیارهاي ورود نمونه ها بـه پـژوهش : 1-دارا بودن میانگین سنی 75-18 سال 2-داشتن برنامه حداقل هفته اي دو بـار همودیالیز 3-توانایی برقراري ارتباط بیمار بـا دیگـران، جهت تکمیل پرسشنامه معیارهای عدم ورود به مطالعه: 1- وجود ناتوانی عملکردی (اسکلتی-عضلانی) 2- ابتلا به بیماری های جسمی و روانی وسیع تاثیرگذار بر متغیرهای مطالعه از جمله آلزایمر، دلیریوم

گروه‌های مداخله

از گروه مداخله خواسته خواهد شد به مدت 12 جلسه به صورت 2بار در هفته، حین دیالیز،تحت نظر محقق تمرینات تن آرامی را انجام دهند. هر مرحله از آرامش حدود 20 دقیقه طول می کشد. گروه کنترل تنها مراقبت های معمول در بخش همودیالیز را دریافت می کنند.

متغیرهای پیامد اصلی

نمره به دست آمده کیفیت زندگی بیماران همودیالیزی از پرسشنامه کیفیت زندگی بیماران کلیوی؛نمره به دست آمده شادکامی بیماران همودیالیزی از پرسشنامه شادکامی آکسفورد

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20241029063544N1**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2025-02-11, ۱۴۰۳/۱۱/۲۳**
زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی: **2025-02-11, ۱۴۰۳/۱۱/۲۳**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز
2025-02-11, ۱۴۰۳/۱۱/۲۳

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام
راحله مقبلی بهرآسمان

نام سازمان / نهاد

کشور
جمهوری اسلامی ایران

تلفن
0017 4245 34 98+

آدرس ایمیل
rahelemoghbeli.70@gmail.com

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2025-04-21, ۱۴۰۴/۰۲/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2025-07-23, ۱۴۰۴/۰۵/۰۱

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تأثیر تمرینات تن آرامی تصویری حین همودیالیز بر کیفیت زندگی و شادکامی بیماران مراجعه کننده به مراکز همودیالیز وابسته به دانشگاه علوم پزشکی در شهر کرمان

عنوان عمومی کارآزمایی
بررسی تأثیر تمرینات تن آرامی تصویری حین همودیالیز بر کیفیت زندگی و شادکامی بیماران مراجعه کننده به مراکز همودیالیز وابسته به دانشگاه علوم پزشکی در شهر کرمان
هدف اصلی مطالعه
حمایتی
شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
1-دارا بودن میانگین سنی 75-18 سال2-داشتن برنامه حداقل هفته اي دو بـار همودیالیز 3- توانایی برقراري ارتباط بیمار بـا دیگـران، جهت تکمیل پرسشنامه
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
1- وجود ناتوانی عملکردی (اسکلتی-عضلانی)2- ابتلا به بیماری های جسمی و روانی وسیع تاثیرگذار بر متغیرهای مطالعه از جمله آلزایمر، دلیریوم
سن
از سن **18 ساله** تا سن **75 ساله**
جنسیت
هر دو

فاز مطالعه
مصداق ندارد
گروه‌های کور شده در مطالعه

- آنالیز کننده داده

حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **70**
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی
جهت تخصیص افراد مورد مطالعه به گروه های مداخله و کنترل، از تخصیص تصادفی بلوکی استفاده می‌شود. در این روش از بلوک های 4 تایی استفاده می شود که در هر بلوک دو نفر در گروه مداخله و دو نفر در گروه کنترل قرار می گیرد. از نرم افزار R برای تخصیص تصادفی بلوکی استفاده می شود.
کور سازی (به نظر محقق)
یک سویه کور
توصیف نحوه کور سازی
داده های هر دو گروه مداخله و کنترل پس از جمع آوری بدون اینکه به آنالیز کننده ی داده ها آگاهی داده شود که کدام داده ها مربوط به گروه کنترل است و کدام داده ها مربوط به گروه مداخله است در اختیار ایشان جهت آنالیز و استخراج آماره قرار داده می شود در واقع آنالیز کننده ی داده ها نسبت به اینکه کدام داده ها مربوط به کدام گروه است کور است.
دارو نما
ندارد
اختصاص به گروه‌های مطالعه
موارد دیگر
سایر مشخصات طراحی مطالعه
مشخصات شرکت کنندگان با استفاده از پرسشنامه دموگرافیک و بالینی تکمیل می‌شود و پس از آن افراد به‌صورت تصادفی توسط فردی که نسبت به مطالعه کور می باشد در یکی از گروه های مداخله و کنترل قرار می‌گیرند. بیماران گروه کنترل، تنها مراقبت های معمول بخش دیالیز را دریافت خواهند کرد.

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق
نام کمیته اخلاق
کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی کرمان
آدرس خیابان
استان کرمان ،شهرستان رابر بیمارستان امام خمینی ره
شهر
رابر
استان
کرمان
کد پستی
7856136737
تاریخ تایید
2025-02-05, ۱۴۰۳/۱۱/۱۷
کد کمیته اخلاق
IR.KMU.REC.1403.484

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
تاثیر تن آرامی تصویری روی کیفیت زندگی و شادکامی بیماران تحت همودیالیز
کد ICD-10
توصیف کد ICD-10

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
نمره کیفیت زندگی در پرسشنامه کیفیت زندگی بیماران کلیوی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از شروع مداخله و بلافاصله پس از اتمام مداخله و 1ماه بعد از اتمام مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه استاندارد کیفیت زندگی بیماران کلیوی (KDQOL-SF)

2

شرح متغیر پیامد
نمره شادکامی در پرسشنامه شادکامی آکسفورد
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از شروع مداخله و بلافاصله پس از اتمام مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه شادکامی آکسفورد

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
در این مطالعه متغیر پیامد ثانویه اندازه گیری نمی شود
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
-
نحوه اندازه‌گیری متغیر
-

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: ابتدا تصاویر آرامبخش شامل تصاویر آسمان،جنگل،دریا با استفاده از Lcd یا لپ تاب برای بیمارن گروه مداخله نمایش داده می شود سپس تکنیک تن آرامی انجام می شود انجام این تکنیک به این صورت است که بیمار ابتدا چشمان خود را تا حد امکان در مکانی ساکت می بندد و با تمرکز بر تنفس، سه بار نفس عمیق می کشد و ریه ها را از هوا پر می کند و آن را تخلیه می کند. پس از این مرحله، بیماران به ترتیب انقباض و انبساط عضلات را برای 14 گروه از عضلات صورت (پیشانی، پلک، فک و لب)، عضلات گردن، انگشتان دست و کف دست، ساعد، بازو و شانه، پشت، کمر، سینه، شکم انجام دادند. ، باسن، ران، پاها و پاها. انقباض هر عضله 7-10ثانیه و انبساط آن 15-20 ثانیه طول می کشد. همچنین بیماران در هنگام انقباض عضلانی نباید عضلات خود را سفت کنند. اما انقباض به اندازه کافی است. در پایان،از بیمار بخواهید موجی از آرامش را تصور کند که به آرامی در سراسر بدن شما پخش می شود،از پای شما شروع می شود و به آرامی با نفوذ به هر گروه عضلانی تا سر شما ادامه می یابد و سپس به آرامی چشمان خود را باز می کند و به حالت عادی باز می گردد.
طبقه بندی
توانبخشی

2

شرح مداخله
گروه کنترل: بیماران گروه کنترل، تنها مراقبت های معمول بخش دیالیز را دریافت خواهند کرد.
طبقه بندی
مصداق ندارد

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
کلینیک تخصصی جوادالائمه کرمان
نام کامل فرد مسوول
صدیقه نیلی
آدرس خیابان
خیابان ابوذر شمالی،خیابان29 ابوذر،خیابان دلشاد
شهر
کرمان
استان
کرمان
کد پستی
7617763811
تلفن
+98 34 3251 4996
فکس
+98 34 3253 1433
ایمیل
Rahelemoghbeli.70@gmail.com

2

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بخش همودیالیز بیمارستان شفا
نام کامل فرد مسوول
صدیقه سلطانی نژاد
آدرس خیابان
بلوار کوثر،مرکز آموزشی درمانی شفا
شهر
کرمان
استان
کرمان
کد پستی
7618751151
تلفن
+98 34 3211 5813
ایمیل
Rahelemoghbeli.70@gmail.com

3

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
موسسه خیریه ثامن الحجج(ع)
نام کامل فرد مسوول
مهین کردی
آدرس خیابان
انتهای خیابان شهید رجایی موسسه خیریه ثامن الحجج
شهر
کرمان
استان
کرمان
کد پستی
7613113335
تلفن
+98 34 3272 5012
ایمیل
samendarmankerman@gmail.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی کرمان
نام کامل فرد مسوول
دکتر حمید شریفی
آدرس خیابان
بیمارستان امام خمینی ره رابر
شهر
رابر
استان
کرمان
کد پستی
7856136737
تلفن
+98 913 621 5820
ایمیل
rahelemoghbeli.70@gmail.com
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی کرمان

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 کرمان
نام کامل فرد مسوول
راحله مقبلی بهرآسمان
موقعیت شغلی
پرستار
آخرین مدرک تحصیلی
لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پرستاری
آدرس خیابان
بلوار چمران،کوچه2،پلاک1
شهر
رابر
استان
کرمان
کد پستی
7856136737
تلفن
+98 34 4245 1626
ایمیل
Rahelemoghbeli.70@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی کرمان
نام کامل فرد مسوول
راحله مقبلی بهرآسمان
موقعیت شغلی
پرستار
آخرین مدرک تحصیلی
لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پرستاری
آدرس خیابان
شهرستان رابر بلوار چمران ،کوچه ی شهید علیمرادی پلاک 1
شهر
کرمان
استان
کرمان
کد پستی
7856136737
تلفن
+98 34 4245 1626
فکس
ایمیل
rahelemoghbeli.70@gmail.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی کرمان
نام کامل فرد مسوول
راحله مقبلی بهرآسمان
موقعیت شغلی
پرستار
آخرین مدرک تحصیلی
لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پرستاری
آدرس خیابان
بلوار چمران،کوچه2،پلاک1
شهر
رابر
استان
کرمان
کد پستی
7856136737
تلفن
+98 34 4245 1626
ایمیل
Rahelemoghbeli.70@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
نمرات مربوط به کیفیت زندگی و شادکامی بیماران به صورت مقایسه نمرات قبل و بعد از مداخله پس از غیرقابل شناسایی کردن در قالب پایان نامه و مقالات احتمالی منتشر می گردد.
بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند
شروع دوره دسترسی 6ماه پس از چاپ نتایج
کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند
محققین شاغل در موسسات علمی و دانشگاهی و کادر درمان بیمارستان ها
به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است
برای استفاده از داده های غیرقابل شناسایی افراد مطالعه باید فرد یا مجموعه ی درخواست کننده از داده ها جهت انجام پژوهش یا فعالیت هایی در زمینه بهبود وضعیت زندگی بیماران و خانواده های آنان استفاده نمایند و مستندات مرتبط با موارد ذکر شده را ارائه دهند.
برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود
09136215820راحله مقبلی Rahelemoghbeli.70@gmail.com

Smnouhi@yahoo.com 09133407727دکتر نوحی(استاد راهنما)

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

باید یک نامه حاوی تاییدیه و علت درخواست استفاده شما ازداده های مطالعه را از موسسه مربوطه خود تحویل دهید.

سایر توضیحات