

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۰

تأثیر تجسم هدایت شده بر اضطراب، افسردگی، خستگی و شاخص های همودینامیک بیماران تحت همودیالیز

چکیده پروتکل

چکیده

هدف از این مطالعه تأثیر تجسم هدایت شده بر اضطراب، افسردگی، خستگی و شاخص های همودینامیک بیماران تحت همودیالیز بر اضطراب، افسردگی، خستگی و شاخص های همودینامیک بیماران همودیالیزی طراحی شده است. این مطالعه نیمه تجربی از نوع کارآزمایی بالینی، دو گروهی است که بر روی 80 بیماران تحت همودیالیز انجام می شود. بیماران با روند تخصیص تصادفی به دو گروه مداخله و کنترل تقسیم می شوند (در هر گروه 40 نفر). جامعه پژوهش بیماران تحت همودیالیز در بیمارستان شهید رجایی کرج می باشند. در گروه مداخله، بیماران به مدت 20 دقیقه سی دی تجسم هدایت شده گوش خواهند داد. در گروه کنترل مداخله ای انجام نمی شود. اضطراب، افسردگی، خستگی، شاخص های همودینامیک قبل؛ بعد از مداخله؛ 30 دقیقه بعد از مداخله؛ و بعد از اتمام دیالیز اندازه گیری و ثبت می شود. کمیته پایش اطلاعات (تحلیل کنندگان) از این که هر آزمودنی چه مداخله ای را دریافت نموده است ناآگاه هستند.

آدرس ایمیل
reje@shahed.ac.ir

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی
معاونت پژوهشی دانشگاه شاهد

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2015-11-22, ۱۳۹۴/۰۹/۰۱
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2016-03-10, ۱۳۹۴/۱۲/۲۰
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی

تأثیر تجسم هدایت شده بر اضطراب، افسردگی، خستگی و شاخص های همودینامیک بیماران تحت همودیالیز

عنوان عمومی کارآزمایی

تأثیر تجسم هدایت شده بر میزان اضطراب
هدف اصلی مطالعه
حمایتی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیار های ورود: تمایل بیمار جهت شرکت در مطالعه؛ عدم وجود اختلالات شناختی یا ضعف در کارکرد شناختی بیمار؛ نداشتن مشکل شنوایی؛ توانایی خواندن و نوشتن؛ محدوده سنی 35-70 سال باشند؛ داشتن نمره اضطراب و افسردگی بالای 7 بر اساس ابزار HADS. معیارهای خروج: ناپایداری وضعیت همودینامیک؛ عدم رضایت بیمار به ادامه مشارکت در مطالعه.

سن
از سن 35 ساله تا سن 70 ساله
جنسیت
مذکر

فاز مطالعه

مصدق ندارد

گروه های کور شده در مطالعه

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT201512077529N9
تاریخ تأیید ثبت در مرکز: 20-12-2015, ۱۳۹۴/۰۹/۲۹
زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تأیید ثبت در مرکز

2015-12-20, ۱۳۹۴/۰۹/۲۹

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

ناهید رژه

نام سازمان / نهاد

دانشگاه شاهد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

3071 5121 21 98+

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 80

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

کور نشده است

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

دارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

اضطراب

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله؛ بعد از مداخله؛ 30 دقیقه بعد از مداخله؛ و بعد از اتمام

دیالیز

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه اضطراب افسردگی HADS

2

شرح متغیر پیامد

افسردگی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله؛ بعد از مداخله؛ 30 دقیقه بعد از مداخله؛ و بعد از اتمام

دیالیز

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه اضطراب افسردگی HADS

3

شرح متغیر پیامد

خستگی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله؛ بعد از مداخله؛ 30 دقیقه بعد از مداخله؛ و بعد از اتمام

دیالیز

نحوه اندازه‌گیری متغیر

مقیاس خلاصه شده خستگی

4

شرح متغیر پیامد

فشارخون

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله؛ بعد از مداخله؛ 30 دقیقه بعد از مداخله؛ و بعد از اتمام

دیالیز

نحوه اندازه‌گیری متغیر

چک لیست

5

شرح متغیر پیامد

تعداد تنفس

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله؛ بعد از مداخله؛ 30 دقیقه بعد از مداخله؛ و بعد از اتمام

دیالیز

نحوه اندازه‌گیری متغیر

چک لیست

6

شرح متغیر پیامد

تعداد نبض

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله؛ بعد از مداخله؛ 30 دقیقه بعد از مداخله؛ و بعد از اتمام

دیالیز

نحوه اندازه‌گیری متغیر

چک لیست

7

شرح متغیر پیامد

اکسیژن اشباع خون

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله؛ بعد از مداخله؛ 30 دقیقه بعد از مداخله؛ و بعد از اتمام

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه شاهد

آدرس خیابان

دانشگاه شاهد، آزادراه تهران-قم، روبروی حرم مطهر حضرت امام

خمینی(ره)، تهران.

شهر

تهران

کد پستی

تاریخ تایید

1394/08/25, 2015-11-16

کد کمیته اخلاق

Shahed.REC.1394.64

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

افسردگی

کد ICD-10

F32

توصیف کد ICD-10

Depressive episode

2

شرح

اضطراب

کد ICD-10

F40

توصیف کد ICD-10

Phobic anxiety disorders

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

دیالیز

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پالس اکسی متر

دانشگاه شاهد، آزادراه تهران-قم، روبروی حرم مطهر حضرت امام خمینی(ره)، تهران.

شهر

تهران

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

معاونت پژوهشی دانشگاه شاهد

درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع

100

بخش عمومی یا خصوصی

خالی

مبدا اعتبار از داخل یا خارج کشور

خالی

طبقه بندی منابع اعتبار خارجی

خالی

کشور مبدا

طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار

خالی

8

شرح متغیر پیامد

متوسط فشارخون

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله؛ بعد از مداخله؛ 30 دقیقه بعد از مداخله؛ و بعد از اتمام

دیالیز

نحوه اندازه‌گیری متغیر

چک لیست

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: پژوهشگر در کنار بیمار بر روی صندلی نشسته می نشیند. بیماران گروه مداخله به مدت 20 دقیقه به سی دی تجسم هدایت شده گوش خواهند داد. پرسشنامه های HADS ، مقیاس خلاصه شده خستگی ، و شاخص های همودینامیک قبل از مداخله، بعد از مداخله، 30 دقیقه بعد از مداخله و بعد از اتمام دیالیز تکمیل خواهد گردید.

طبقه بندی

غیره

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه شاهد

نام کامل فرد مسوول

دکتر ناهید رژه

موقعیت شغلی

دانشیار

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

دانشگاه شاهد، آزادراه تهران-قم، روبروی حرم مطهر حضرت امام

خمینی(ره)، تهران.

شهر

تهران

کد پستی

تلفن

3071 5121 21 98+

فکس

ایمیل

nrejah@yahoo.com

آدرس صفحه وب

2

شرح مداخله

گروه کنترل مداخله ای دریافت نمی کند.

طبقه بندی

مصادق ندارد

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان شهید رجایی

نام کامل فرد مسوول

یاسر بیضایی

آدرس خیابان

شهر

کرج

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه شاهد

نام کامل فرد مسوول

دکتر ناهید رژه

موقعیت شغلی

دانشیار

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

دانشگاه شاهد، آزادراه تهران-قم، روبروی حرم مطهر حضرت امام

خمینی(ره)، تهران.

شهر

تهران

کد پستی

تلفن

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

معاونت پژوهشی دانشگاه شاهد

نام کامل فرد مسوول

دکتر زهرا کیاسالاری

آدرس خیابان

3071 5121 21 98+

فکس

ایمیل

nrejah@yahoo.com

آدرس صفحه وب

3071 5121 21 98+

فکس

ایمیل

nrejah@yahoo.com

آدرس صفحه وب

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

خالی

پروتکل مطالعه

خالی

نقشه آنالیز آماری

خالی

فرم رضایتنامه آگاهانه

خالی

گزارش مطالعه بالینی

خالی

کدهای استفاده شده در آنالیز

خالی

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

خالی

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه شاهد

نام کامل فرد مسوول

دکتر ناهید رژه

موقعیت شغلی

دانشیار

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

دانشگاه شاهد، آزادراه تهران-قم، روبروی حرم مطهر حضرت امام

خمینی(ره)، تهران.

شهر

تهران

کد پستی

تلفن