

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۱۹

تأثیر حساسیت زدایی با حرکات چشم و پردازش مجدد بر اضطراب، افسردگی، خستگی و شاخص های همودینامیک بیماران تحت همودیالیز

چکیده پروتکل

چکیده

هدف از این مطالعه تأثیر حساسیت زدایی با حرکات چشم و پردازش مجدد شده بر اضطراب، افسردگی، خستگی و شاخص های همودینامیک بیماران تحت همودیالیز طراحی شده است. این مطالعه نیمه تجربی از نوع کارآزمایی بالینی، دو گروهی است که بر روی 90 بیمار تحت همودیالیز انجام می شود. بیماران با روند تخصیص تصادفی به دو گروه مداخله و کنترل تقسیم می شوند (در هر گروه 45 نفر). جامعه پژوهش بیماران تحت همودیالیز در بیمارستان شهید رجایی کرج می باشند. در گروه مداخله، مداخله در طی یک جلسه 30 تا 45 دقیقه ای برای هر نفر جداگانه انجام خواهد شد. 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 بیمارگیری
بیمارگیری تمام شده
منبع مالی
معاونت پژوهشی دانشگاه شاهد

تاریخ شروع بیمارگیری مورد انتظار
2015-11-22, ۱۳۹۴/۰۹/۰۱
تاریخ پایان بیمارگیری مورد انتظار
2016-03-19, ۱۳۹۴/۱۲/۲۹
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی

تأثیر حساسیت زدایی با حرکات چشم و پردازش مجدد بر اضطراب، افسردگی، خستگی و شاخص های همودینامیک بیماران تحت همودیالیز

عنوان عمومی کارآزمایی

حساسیت زدایی با حرکات چشم و پردازش مجدد بر میزان اضطراب
هدف اصلی مطالعه
حمایتی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط ورود: تمایل بیمار جهت شرکت در مطالعه؛ عدم وجود اختلالات شناختی یا ضعف در کارکرد شناختی بیمار؛ نداشتن مشکل بینایی و استراییسم؛ بیمار سابقه حداقل یک بار همودیالیز داشته باشد، توانایی خواندن و نوشتن؛ محدوده سنی 70-18 سال باشند؛ داشتن نمره اضطراب و افسردگی بالای 7 بر اساس ابزار HADS. شرایط خروج: ناپایداری وضعیت همودینامیک؛ عدم رضایت بیمار به ادامه مشارکت در مطالعه.

سن

از سن 18 ساله تا سن 70 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصدق ندارد

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT201512137529N10
تاریخ تأیید ثبت در مرکز: 19-12-2015, ۱۳۹۴/۰۹/۲۸
زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تأیید ثبت در مرکز

2015-12-19, ۱۳۹۴/۰۹/۲۸

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

ناهید رژه

نام سازمان / نهاد

دانشگاه شاهد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

3071 5121 21 98+

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 90

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

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 شاهد

آدرس خیابان

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

خمینی(ره)، تهران.

شهر

تهران

کد پستی

تاریخ تایید

16-11-2015, 2015-11-16

کد کمیته اخلاق

Shahed.REC.1394.63

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 شدت خستگی روتن

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

دیالیز

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پالس اکسی متر

8

شرح متغیر پیامد

متوسط فشارخون

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

اضطراب بیماران همودیالیزی

کد ICD-10

Z49.0

توصیف کد ICD-10

Preparatory care for dialysis

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

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

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

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

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
3071 5121 21 98+
فکس
ایمیل
nrejah@yahoo.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

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: در گروه مداخله پژوهشگر روش حساسیت زدایی با حرکات چشم و پردازش مجدد را در یک جلسه 30-45 دقیقه ای انجام خواهد داد. پرسشنامه های HADS، خستگی روتن، 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

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
فاطمه رحیمی
آدرس خیابان
شهر
کرج

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد
معاونت پژوهشی دانشگاه شاهد
نام کامل فرد مسوول
دکتر زهرا کیاسالاری
آدرس خیابان
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

برنامه انتشار	نام سازمان / نهاد
فایل داده شرکت کنندگان (IPD)	دانشگاه شاهد
خالی	نام کامل فرد مسوول
پروتکل مطالعه	دکتر ناهید رژه
خالی	موقعیت شغلی
نقشه آنالیز آماری	دانشیار
خالی	سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
فرم رضایتنامه آگاهانه	آدرس خیابان
خالی	دانشگاه شاهد، آزادراه تهران-قم، روبروی حرم مطهر حضرت امام
گزارش مطالعه بالینی	خمینی(ره)، تهران.
خالی	شهر
کدهای استفاده شده در آنالیز	تهران
خالی	کد پستی
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)	تلفن
خالی	3071 5121 21 98+
	فکس
	ایمیل
	آدرس صفحه وب