

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۵/۰۸

بررسی تاثیر خنده درمانی بر کیفیت زندگی و میزان افسردگی بیماران تحت همودیاالیز در بخش های دیاالیز بیمارستان های آموزشی کرمان سال 94

5179 1320 34 98+

آدرس ایمیل
marab@kmu.ac.ir

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی کرمان

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
1394/11/10, 2016-01-30

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
1395/04/16, 2016-07-06

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تاثیر خنده درمانی بر کیفیت زندگی و میزان افسردگی بیماران
تحت همودیاالیز در بخش های دیاالیز بیمارستان های آموزشی کرمان
سال 94

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی تاثیر خنده درمانی بر کیفیت زندگی و میزان افسردگی بیماران
تحت همودیاالیز در بخش های دیاالیز بیمارستان های آموزشی کرمان
سال 94

هدف اصلی مطالعه

پیشگیری

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط ورود: ابتدا به مرحله انتهایی بیماری کلیوی؛ انجام سه جلسه
دیاالیز در هفته؛ تمایل به شرکت شرایط خروج: فوت؛ انجام پیوند
کلیه؛ عدم تمایل به ادامه همکاری

سن

بدون محدودیت سنی

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصادق ندارد

چکیده پروتکل

چکیده

هدف تحقیق تعیین تاثیر خنده درمانی بر کیفیت زندگی و میزان افسردگی بیماران تحت همودیاالیز در بخش های دیاالیز بیمارستان های شهر کرمان در سال 94 است. این تحقیق از نوع مداخله ای با دو گروه مداخله و کنترل میباشد. جامعه پژوهش شامل بیماران همودیاالیز ی مراجعه کننده به بخش های دیاالیز بیمارستان های آموزشی کرمان می باشند. برای دستیابی به این هدف تعداد 80 نفر از بیماران مراجعه کننده به بخش های همودیاالیز بیمارستان های آموزشی کرمان را بطور تصادفی انتخاب کرده و آنها را به دو گروه 40 نفره (شاهد و مورد) تقسیم می نمائیم. جهت جمع اوری اطلاعات از پرسشنامه های افسردگی بک و کیفیت زندگی بیماران همودیاالیز ی استفاده می شود. به مدت 8 هفته، هر هفته 3 جلسه 45 دقیقه ای زیر نظر مربی رسمی یوگای خنده به اجرای فعالیت یوگای خنده برای این بیماران پردازد و در نهایت کیفیت زندگی و میزان افسردگی در افراد گروه مداخله با قبل از برنامه و گروه کنترل مقایسه میکند. معیار ورود: نیاز به انجام همودیاالیز 3 بار در هفته معیار خروج: فوت؛ پیوند کلیه

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT201510077844N9

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 1395/04/23, 13-07-2016

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

1395/04/23, 2016-07-13

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

منصور عرب

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی کرمان

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

توصیف کد ICD-10
Z99.2 Dependence on renal dialysis

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
افسردگی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
4 هفته
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه افسردگی بک

2

شرح متغیر پیامد
کیفیت زندگی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
4 هفته
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه کیفیت زندگی بیماران کلیوی

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
نحوه نمونه‌گیری به این صورت است که بعد از انتخاب بیماران و کسب رضایت‌نامه کتبی برای شرکت در پژوهش به هر یک از بیماران یک کد داده می‌شود و با پرتاب تاس اولین بیمار با شماره زوج در گروه مداخله و اولین بیمار با شماره فرد در گروه کنترل قرار گرفتند. گروه مداخله: در گروه مداخله بیماران به مدت 8 هفته، هر هفته 3 جلسه، هر جلسه 45 دقیقه زیر نظر مربی رسمی یوگای خنده یوگای خنده برای این بیماران انجام می‌شود و در نهایت کیفیت زندگی و میزان افسردگی در افراد گروه مداخله با قبل از برنامه با هم مقایسه می‌شوند

طبقه بندی
رفتاری

2

شرح مداخله
گروه کنترل: بیماران این گروه بدون اقدام یک بار در ابتدا یکبار 4 هفته بعد مورد ارزیابی قرار می‌گیرند.
طبقه بندی
رفتاری

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان شفا
نام کامل فرد مسؤول
زینب فنونی
آدرس خیابان
چهار راه شفا، بیمارستان شفا، بخش دیالیز

گروه‌های کور شده در مطالعه

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)

یک سوبه کور

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

دانشگاه علوم پزشکی کرمان، دانشکده پرستاری و مامایی رازی

آدرس خیابان

کرمان، ابتدای بزرگراه هفت باغ، پردیزه دانشگاه علوم پزشکی

شهر

کرمان

کد پستی

7754312345

تاریخ تایید

1403-03-12, 1394/12/24

کد کمیته اخلاق

IR.KMU.REC.1394.649

2

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

دانشگاه علوم پزشکی کرمان، دانشکده پرستاری و مامایی رازی

آدرس خیابان

دانشگاه علوم پزشکی کرمان، دانشکده پرستاری و مامایی رازی

شهر

کرمان

کد پستی

7756341234

تاریخ تایید

2010-09-23, 1389/07/01

کد کمیته اخلاق

649

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

وابستگی به دیالیز کلیوی

کد ICD-10

Z99.2

شهر
کرمان

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی کرمان، دانشکده پرستاری و مامایی رازی
نام کامل فرد مسوول
منصور عرب
موقعیت شغلی
کارشناسی ارشد پرستاری/ مری
سایر حوزه‌های کاری/ تخصص‌ها
آدرس خیابان
کرمان، ابتدای بزرگراه هفت باغ، پردیزه دانشگاه علوم پزشکی
کرمان، دانشکده پرستاری و مامایی رازی
شهر
کرمان
کد پستی
7754312345
تلفن
34205179 98+
فکس
ایمیل
marab@kmu.ac.ir
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی کرمان، دانشکده پرستاری و مامایی رازی
نام کامل فرد مسوول
منصور عرب
موقعیت شغلی
کارشناسی ارشد پرستاری/ مری
سایر حوزه‌های کاری/ تخصص‌ها
آدرس خیابان
کرمان، ابتدای بزرگراه هفت باغ، پردیزه دانشگاه علوم پزشکی
کرمان، دانشکده پرستاری و مامایی رازی
شهر
کرمان
کد پستی
7754312345
تلفن
343205179 98+
فکس
ایمیل
marab@kmu.ac.ir
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

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
معاونت تحقیقات و پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی کرمان
نام کامل فرد مسوول
عباس پرداختی
آدرس خیابان
کرمان، ابتدای بزرگراه هفت باغ، پردیزه دانشگاه علوم پزشکی
شهر
کرمان
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
معاونت تحقیقات و پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی کرمان
درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع
100
بخش عمومی یا خصوصی
خالی
مبدأ اعتبار از داخل یا خارج کشور
خالی
طبقه بندی منابع اعتبار خارجی
خالی
کشور مبدأ
طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار
خالی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی کرمان، دانشکده پرستاری و مامایی رازی
نام کامل فرد مسوول
منصور عرب
موقعیت شغلی
کارشناس ارشد پرستاری/ مری
سایر حوزه‌های کاری/ تخصص‌ها
آدرس خیابان
کرمان، ابتدای بزرگراه هفت باغ، پردیزه دانشگاه علوم پزشکی
کرمان، دانشکده پرستاری و مامایی رازی
شهر
کرمان
کد پستی
7756341234
تلفن
343205179 98+
فکس
ایمیل
marab@kmu.ac.ir
آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس