پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۶

بررسی تاثیر خنده درمانی بر کیفیت زندگی و میزان افسردگی بیماران تحت همودیالیز در بخش های دیالیز بیمارستان های آموزشی کرمان سال94

چکیده پروتکل

چکیده

هدف تحقیق تعیین تاثیر خنده درمانی بر کیفیت زندگی و میزان افسردگی بیماران تحت همودیالیز در بخش های دیالیز بیمارستان های شهر کرمان در سال94 است. این تحقیق از نوع مداخله ایی با دو گروه مداخله و کنترل میباشد. جامعه پژوهش شامل بیماران همودیالیز ی مراجعه کننده به بخش های دیالیز بیمارستان های آموزشی کرمان می باشند. برای دستیابی به این هدف تعداد80نفر از بیماران مراجعه کننده به بخش های همودیالیز بیمارستان های آموزشی کرمان را بطور تصادفی انتخاب کرده و آنها را به دو گروه 40نفره(شاهد و مورد) تقسیم می نمائیم. جهت جمع اوری اطلاعات از پرسشنامه های افسردگی بک وکیفیت زندگی بیماران همودیالیزی استفاده می شود.به مدت 8 هفته،هر هفته 3 جلسه 45 دقیقه ایی زیر نظر مربي رسمي یوگاي خنده به اجرای فعالیت یوگاي خنده برای این بیماران بپردازد ودر نهایت کیفیت زندگی و میزان افسردگی در افراد گروه مداخله با قبل از برنامه و گروه کنترل مقایسه میکند. معیار ورود:نیاز به انجام همودیالیز 3بار 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: **13-07-2016, ۱۳۹۵/۰۴/۲۳**

زمان‌بندی ثبت: **retrospective**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2016-07-13, ۱۳۹۵/۰۴/۲۳

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

منصور عرب

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی کرمان

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 34 1320 5179

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

2016-01-30, ۱۳۹۴/۱۱/۱۰

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2016-07-06, ۱۳۹۵/۰۴/۱۶

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 همودیالیز در بخش های دیالیز بیمارستان های آموزشی کرمان سال94

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی تاثیر خنده درمانی بر کیفیت زندگی و میزان افسردگی بیماران تحت همودیالیز در بخش های دیالیز بیمارستان های آموزشی کرمان سال94

هدف اصلی مطالعه

پیشگیری

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط ورود:ابتلا به مرحله انتهایی بیماری کلیوی؛انجام سه جلسه دیالیز 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

مصداق ندارد

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 سویه 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، ابتداي بزرگراه هفت باغ، پردیزه دانشگاه علوم پزشكي
شهر
کرمان
کد پستی
7754312345
تاریخ تایید
2016-03-14, ۱۳۹۴/۱۲/۲۴
کد کمیته اخلاق
IR.KMU.REC.1394.649

2

کمیته اخلاق
نام کمیته اخلاق
دانشگاه علوم پزشكي کرمان، دانشکده پرستاري ومامایی رازی
آدرس خیابان
دانشگاه علوم پزشكي کرمان، دانشکده پرستاري ومامایی رازی
شهر
کرمان
کد پستی
7756341234
تاریخ تایید
2010-09-23, ۱۳۸۹/۰۷/۰۱
کد کمیته اخلاق
649

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
وابستگی به دیالیز کلیوی
کد ICD-10
z99.2
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
4هفته
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه کیفیت زندگی بیماران کلیوی

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
نحوه نمونه گیری 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 مربي رسمي یوگاي خنده یوگاي خنده برای این بیماران انجام میشود ودر 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 4هفته بعد مورد ارزیابی قرار میگیرند.
طبقه بندی
رفتاری

مراکز بیمار گیری

1

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

شهر
کرمان

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

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکي کرمان، دانشکده پرستاري ومامایی رازی
نام کامل فرد مسوول
منصور عرب
موقعیت شغلی
کارشناسی ارشد پرستاری/ مربی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
کرمان، ابتداي بزرگراه هفت باغ، پردیزه دانشگاه علوم پزشکي کرمان، دانشکده پرستاري ومامایی رازی
شهر
کرمان
کد پستی
7754312345
تلفن
+98 34205179
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/ مربی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
کرمان، ابتداي بزرگراه هفت باغ، پردیزه دانشگاه علوم پزشکي کرمان، دانشکده پرستاري ومامایی رازی
شهر
کرمان
کد پستی
7754312345
تلفن
+98 343205179
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