# پروتکل کارآزمایی بالینی
# مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۶

# بررسی تاثیر برنامه امید درمانی بر افسردگی، اضطراب و استرس بیماران تحت درمان با همودیالیز در بیمارستانهای منتخب شهر اصفهان سال 1392

## چکیده پروتکل


**چکیده**

این مطالعه با هدف بررسی تاثیر برنامه امید درمانی بر افسردگی، اضطراب و استرس بیماران تحت درمان با همودیالیز انجام شد. این مطالعه یک کارآزمايي بالینی بود که از بین بیماران دارای شرایط ورود به پژوهش 60 نفر با استفاده از جدول اعداد تصادفی انتخاب شدند و با استفاده از روش تخصیص تصادفی در دو گروه آزمون وپلاسبو قرار گرفتند. سپس برای گروه پلاسبو 4 جلسه مداخله بصورت صحبت و درد دل کردن و برای گروه آزمون برنامه امید درمانی به مدت 8 هفته ، هفته ای 1 جلسه انجام شد و با استفاده از پرسشنامه بررسی افسردگی،اضطراب واسترس 21سوالی میزان افسردگی، اضطراب و استرس بیماران یکبار قبل از مداخله، بلافاصله بعد از مداخله و 4 هفته پس از آخرین جلسه مداخله محاسبه شد و سپس میانگین های متغیرهای دو گروه با یکدیگر مقایسه شد تا تفاوت میانگین نمرات افسردگی ، اضطراب واسترس بین دو گروه مشخص گردد.


## اطلاعات عمومی

**نام اختصاری**

hope therapy

**اطلاعات ثبت در مرکز**

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT2014031617021N1**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2014-05-09, ۱۳۹۳/۰۲/۱۹**

زمان‌بندی ثبت: **retrospective**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

**تاریخ تایید ثبت در مرکز**

2014-05-09, ۱۳۹۳/۰۲/۱۹

**اطلاعات تماس ثبت کننده**

**نام**

میثم رحیمی پور انارکی

**نام سازمان / نهاد**

دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

**کشور**

جمهوری اسلامی ایران

**تلفن**

+98 31 1668 5490

**آدرس ایمیل**

maysam_rahimipour@nm.mui.ac.ir

**وضعیت بیمار گیری**

**بیمار گیری تمام شده**

**منبع مالی**

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

**تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار**

2013-12-26, ۱۳۹۲/۱۰/۰۵

**تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار**

2014-01-20, ۱۳۹۲/۱۰/۳۰

**تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته**

خالی

**تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته**

خالی

**تاریخ خاتمه کارآزمایی**

خالی

**عنوان علمی کارآزمایی**

بررسی تاثیر برنامه امید درمانی بر افسردگی، اضطراب و استرس بیماران تحت درمان با همودیالیز در بیمارستانهای منتخب شهر اصفهان سال 1392

**عنوان عمومی کارآزمایی**

اثر امید درمانی بر استرس اضطراب و افسردگی بیماران تحت همودیالیز

**هدف اصلی مطالعه**

حمایتی

**شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه**

معیارهای ورود به مطالعه:افراد در محدوده سنی 18 تا 65 سال باشند؛ بیمارانی که دلیل دیالیز شدنشان بیماری مرحله نهایی نارسایی کلیه است؛بیمارانی که پرونده ثابت و فعال در مرکز همودیالیز داشته باشند؛ حداقل سه ماه از شروع همودیالیز بیمار گذشته باشد؛همودیالیز 3 بار در هفته با محلول بیکربنات انجام شود؛عدم شرکت در دوره های درمانی مکمل دیگر همزمان با پژوهش یا پژوهشهای مشابه؛ داروهای کنترل علائم افسردگی ، اضطراب واسترس را مصرف نکند؛نداشتن معلولیت ذهنی و جسمی؛برخوردار بودن از هوشیاری کامل، توانایی شنیداری و گفتاری قابل‌قبول برای پاسخگویی به سؤالاتمعیارهای خروج:عدم حضور در دو جلسه یا بیشتر از جلسات امید درمانی در حین مطالعه؛بیمارانی که در طول پژوهش پیوند شوند یا تحت دیالیز صفاقی قرار گیرند؛ عدم تمایل به همکاری در هر مرحله از پژوهش؛شروع

درمان با داروهای کنترل کننده علائم افسردگی ، اضطراب واسترس به دستور پزشک در طول مطالعه؛فوت بیمار

**سن**

از سن **18 ساله** تا سن **65 ساله**

**جنسیت**

هر دو

**فاز مطالعه**

مصداق ندارد

**گروه‌های کور شده در مطالعه**

اطلاعات موجود نیست

**حجم نمونه کل**

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **50**

**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**

دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

**آدرس خیابان**

خیابان هزارجریب - دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

**شهر**

اصفهان

**کد پستی**

**تاریخ تایید**

2013-11-25, ۱۳۹۲/۰۹/۰۴

**کد کمیته اخلاق**

د/11/3764

## بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

**1**

**شرح**

افسردگی، اضطراب و استرس

**کد ICD-10**

F43.2

**توصیف کد ICD-10**

adjustment disorders

## متغیر پیامد اولیه

**1**

**شرح متغیر پیامد**

افسردگی

**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**

قبل از مطالعه، بعد از مطالعه و یک ماه پس از مطالعه

**نحوه اندازه‌گیری متغیر**

پرسشنامه استاندارد 21 سوالی DASS

**2**

**شرح متغیر پیامد**

اضطراب

**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**

قبل از مطالعه، بعد از مطالعه و یک ماه پس از مطالعه

**نحوه اندازه‌گیری متغیر**

پرسشنامه استاندارد 21 سوالی DASS

**3**

**شرح متغیر پیامد**

استرس

**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**

قبل از مطالعه، بعد از مطالعه و یک ماه پس از مطالعه

**نحوه اندازه‌گیری متغیر**

پرسشنامه استاندارد 21 سوالی DASS

## متغیر پیامد ثانویه

**1**

**شرح متغیر پیامد**

تاثیر امید درمانی بر افسردگی، اضطراب و استرس

**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**

قبل ازمداخله، پس از اتمام مداخله و یک ماه بعد از مداخله

**نحوه اندازه‌گیری متغیر**

پرسشنامه DASS-21

## گروه‌های مداخله

**1**

**شرح مداخله**

برای گروه ( گروه آزمون ) برنامه امید درمانی به مدت 8 هفته ، هفته ای 1 جلسه ( هر جلسه 1 - 1.5 ساعت) توسط پژوهشگر در بخش همودیالیز و هنگام انجام همودیالیز انجام می شود

**طبقه بندی**

شیوه زندگی

**2**

**شرح مداخله**

برای گروه دیگر( گروه پلاسبو) جهت جلوگیری از خطا یک مداخله 4 جلسه ای پلاسبو بصورت فردی توسط فردی غیر از پژوهشگر (همکار پژوهشی) در بخش همودیالیز و هنگام انجام همودیالیز انجام می شود به این صورت که فرد بمدت 4 جلسه هر جلسه 1.5 تا 2 ساعت با نمونه های گروه پلاسبو صحبت می کند و بیشتر درد دل ها و مشکلات آنها را می شنود.

**طبقه بندی**

شیوه زندگی

## مراکز بیمار گیری

**1**

**مرکز بیمار گیری**
**نام مرکز بیمار گیری**
بیمارستان نور و حضرت علی اصغر
**نام کامل فرد مسوول**
فریبا طالقانی
**آدرس خیابان**
دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
**شهر**
اصفهان

**2**

**مرکز بیمار گیری**
**نام مرکز بیمار گیری**
بیمارستان امین
**نام کامل فرد مسوول**
فریبا طالقانی
**آدرس خیابان**
دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
**شهر**
اصفهان

**3**

**مرکز بیمار گیری**
**نام مرکز بیمار گیری**
بیمارستان و دارالشفای زهرای مرضیه
**نام کامل فرد مسوول**
فریبا طالقانی
**آدرس خیابان**
دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
**شهر**
اصفهان

## حمایت کنندگان / منابع مالی

**1**

**حمایت کننده مالی**
**نام سازمان / نهاد**
دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
**نام کامل فرد مسوول**
فریبا طالقانی
**آدرس خیابان**
خیابان هزار جریب - دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
**شهر**
اصفهان
**ردیف بودجه**
**کد بودجه**
**آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟**
بلی
**عنوان منبع مالی**
دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
**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 اصفهان
**نام کامل فرد مسوول**
میثم رحیمی پور انارکی
**موقعیت شغلی**
دانشجوی کارشناس ارشد پرستاری
**سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها**
**آدرس خیابان**
خیابان هزارجریب - دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
**شهر**
اصفهان
**کد پستی**
**تلفن**
+98 31 1792 2934
**فکس**
**ایمیل**
maysam_ra@yahoo.com
**آدرس صفحه وب**

## فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

**اطلاعات تماس**
**نام سازمان / نهاد**
دانشکده پرستاری مامایی، دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
**نام کامل فرد مسوول**
محسن یزدانی
**موقعیت شغلی**
کارشناس ارشد
**سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها**
**آدرس خیابان**
خیابان هزارجریب، دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
**شهر**
اصفهان
**کد پستی**
**تلفن**
+98 31 1792 2950
**فکس**
**ایمیل**
mohsen_yazdani@nm.mui.ac.ir
**آدرس صفحه وب**

## فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

**اطلاعات تماس**
**نام سازمان / نهاد**
دانشگاه علوم پزشکی اصفهان ، دانشکده پرستاری و مامایی
**نام کامل فرد مسوول**
محسن یزدانی
**موقعیت شغلی**
کارشناس ارشد
**سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها**
**آدرس خیابان**
خیابان هزارجریب، دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
**شهر**
اصفهان

**کد پستی**

**تلفن**

+98 31 1792 2950

**فکس**

**ایمیل**

mohsen_yazdani@nm.mui.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