

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۶

بررسی تاثیر اجرا و عدم اجرای الگوی ارتباطات بین فردی پیلائو بر استرس، افسردگی و اضطراب بیماران تحت همودیالیز در دو گروه مداخله و کنترل

چکیده پروتکل

منبع مالی
محقق

چکیده

این مطالعه با هدف بررسی تاثیر اجرای الگوی پرستاری پیلائو بر استرس و اضطراب و افسردگی بیماران همودیالیزی می باشد. تعداد 66 نفر از بیماران همودیالیزی 30 تا 60 ساله که قادر به برقراری ارتباط می باشند وارد مطالعه شده و در صورت قطع دیالیز از مطالعه خارج می شوند. ابتدا پرسشنامه استرس و اضطراب و افسردگی توسط بیماران تکمیل می شود. سپس بیماران به دو گروه مداخله و کنترل تقسیم شده و الگوی پرستاری پیلائو بر روی گروه مداخله انجام می شود. پس از اجرای مداخله مجددا پرسشنامه توسط بیماران تکمیل شده و مورد مقایسه و بررسی قبل و بعد مداخله قرار خواهد گرفت.

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2016-04-20, ۱۳۹۵/۰۲/۰۱
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2016-06-20, ۱۳۹۵/۰۳/۳۱
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تاثیر اجرا و عدم اجرای الگوی ارتباطات بین فردی پیلائو بر استرس، افسردگی و اضطراب بیماران تحت همودیالیز در دو گروه مداخله و کنترل

عنوان عمومی کارآزمایی

اثر ارتباط درمانی بر استرس و اضطراب و افسردگی بیماران همودیالیزی

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط ورود به مطالعه: سن بین 30 تا 60 سال؛ عدم ابتلا به بیماری های روانی و جسمی مزمن و همچنین اختلالات شناختی، شنوایی و بینایی بر اساس پرونده بیمار؛ مسلط بودن به زبان ترکی یا فارسی؛ عضو گروه پزشکی نباشد؛ دادن رضایت کتبی جهت شرکت در مطالعه توسط شرکت کنندگان. شرایط خروج از مطالعه: فوت در زمان مطالعه؛ پیوند کلیه در زمان مطالعه؛ ابتلا به سایر بیماری ها و خارج شدن از برنامه دیالیز؛ عدم رضایت به شرکت در ادامه مطالعه

سن

از سن 30 ساله تا سن 60 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

2

گروه های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT2016051217059N8
تاریخ تایید ثبت در مرکز: 10-07-2016, ۱۳۹۵/۰۴/۲۰
زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2016-07-10, ۱۳۹۵/۰۴/۲۰

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

معصومه همتی مسلک پاک

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی ارومیه

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

9031 1365 44 98+

آدرس ایمیل

hemmati_m@umsu.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 66
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
 استفاده از کیسه در بسته حاوی اسامی بیماران و انتخاب شانسی گروه
 مداخله از داخل آن

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی
 خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1
کمیته اخلاق
نام کمیته اخلاق
 کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی ارومیه
آدرس خیابان
 ارومیه، بلوار رسالت، انتهای کوی اورژانس
شهر
 ارومیه
کد پستی
 5714783734
تاریخ تایید
 1394/11/20, 2016-02-09
کد کمیته اخلاق
 ir.umsu.rec.1394.340

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1
شرح
 همودیالیز
کد ICD-10
 Z49.1
توصیف کد ICD-10
 Dialysis (renal) NOS

2
شرح
 افسردگی
کد ICD-10
 F32.9
توصیف کد ICD-10
 Depression NOS Depressive disorder NOS

3
شرح
 استرس
کد ICD-10

Z63.7
توصیف کد ICD-10
 Anxiety (normal) about sick person in family Health
 problems within family Ill or disturbed family member
 Isolated family

4
شرح
 اضطراب
کد ICD-10
 F06.4

توصیف کد ICD-10
 A disorder characterized by the essential descriptive
 features of a generalized anxiety disorder (F41.1), a
 panic disorder (F41.0), or a combination of both, but
 arising as a consequence of an organic disorder

متغیر پیامد اولیه

1
شرح متغیر پیامد
 استرس
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
 قبل و بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
 پرسشنامه استرس و اضطراب و افسردگی DASS-21

2
شرح متغیر پیامد
 اضطراب
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
 قبل و بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
 پرسشنامه استرس و اضطراب و افسردگی DASS-21

3
شرح متغیر پیامد
 افسردگی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
 قبل و بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
 پرسشنامه استرس و اضطراب و افسردگی DASS-21

متغیر پیامد ثانویه
 خالی

گروه‌های مداخله

1
شرح مداخله
 اجرای الگوی ارتباطات بین فردی پیلاو طی 7 الی 8 جلسه حضوری با
 هر بیمار و در سه مرحله که شامل 1- مرحله آشنایی ، 2- مرحله کار
 که شامل دو زیر مجموعه شناسایی و بهره برداری می باشد و 3-
 مرحله اختتامیه
طبقه بندی
 رفتاری

شرح مداخله

عدم اجرای الگوی ارتباط بین فردی پپلائو بر روی گروه کنترل
طبقه بندی
رفتاری

مراکز بیمار گیری**مرکز بیمار گیری**

نام مرکز بیمار گیری

مرکز آموزشی درمانی آیت الله طالقانی ارومیه

نام کامل فرد مسوول

ایرج محبی

آدرس خیابان

خیابان کاشانی، شهر چابی

شهر

ارومیه

حمایت کنندگان / منابع مالی**حمایت کننده مالی**

نام سازمان / نهاد

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی ارومیه

نام کامل فرد مسوول

دکتر ایرج محبی

آدرس خیابان

ارومیه، بلوار رسالت، کوی اورژانس

شهر

ارومیه

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی ارومیه

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

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی ارومیه

نام کامل فرد مسوول

دکتر معصومه همتی مسلک پاک

موقعیت شغلی

دکتری آموزش پرستاری، دانشیار، معاون آموزشی دانشکده

پرستاری و مامایی ارومیه

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

ارومیه، بلوار رسالت، کوی اورژانس

شهر

ارومیه

کد پستی

5714783734

تلفن

4897 3223 44 98+

فکس

ایمیل

hemmatma@yahoo.com

آدرس صفحه وب

http://faculty.umsu.ac.ir/hemmati_m

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات**اطلاعات تماس**

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی ارومیه

نام کامل فرد مسوول

بابک علیشاهی

موقعیت شغلی

دانشجوی کارشناسی ارشد پرستاری داخلی جراحی

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

ارومیه، کیلومتر 11 جاده سرو، پردیس نازلو ساختمان دانشکده

پرستاری و مامایی

شهر

ارومیه

کد پستی

4897 3223 44 98+

تلفن

فکس

ایمیل

alishahibabak@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 دسته بندی داده (دیکشنری داده)

خالی