

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۲۲

اثربخشی مصاحبه انگیزشی بر پیروی از درمان و کیفیت زندگی بیماران همودیالیزی بیمارستان هاجر شهرکرد

چکیده پروتکل

چکیده

خلاصه: (1) اهداف: پژوهش حاضر با هدف بررسی اثربخشی مصاحبه انگیزشی بر پیروی از درمان و کیفیت زندگی بیماران دیالیزی انجام می شود. (2) طراحی: طرح پژوهش، آزمایشی از نوع پیش آزمون و پس آزمون با گروه کنترل است. (3) نحوه انجام: جامعه آماری شامل کلیه بیماران دیالیزی شهرکرد است که در سال 92 به بیمارستان هاجر شهرکرد مراجعه می کنند، پس از اخذ مجوز های لازم و بررسی همه ی بیماران همودیالیزی بیمارستان هاجر شهرکرد نمونه های مورد نظر انتخاب می شوند. (4) شرکت کنندگان شامل شرایط ورود و خروج اصلی شرکت کنندگان: 30 نفر بیمار داوطلب که حداقل 3 ماه از داشتن بیماری مزمن کلیه و نیاز به دیالیز آنها گذشته باشد و بیماری مهم دیگری به جز بیماری مزمن کلیه نداشته باشند و درمان های روانشناختی دیگری دریافت نکرده اند، انتخاب می شوند. شرایط خروج شرکت کننده غیبت بیش از یک جلسه از درمان است. در مرحله بعد این 30 نفر به صورت تصادفی به دو گروه 15 نفره تقسیم می شوند و در نهایت مجدداً به صورت تصادفی به دو گروه آزمایش و گروه کنترل تقسیم می شوند. (5) مداخلات: گروه آزمایش به مدت 5 جلسه هفتگی مصاحبه انگیزشی دریافت میکند، در حالیکه گروه کنترل هیچ نوع مداخله ای دریافت نمی کند. (6) متغیر های پیامد اصلی: متغیر های اصلی، کیفیت زندگی بیماران می باشد که از طریق فرم ایرانی پرسشنامه ی کیفیت زندگی بیماران دیالیزی سنجش می شود. متغیر دوم پیروی از درمان است که شامل متغیرهای: کلسیم، فسفر، کراتینین، هموگلوبین، سدیم، پتاسیم و افزایش وزن بین دو جلسه دیالیز می باشد. این متغیر ها از روی پرونده ی پزشکی بیماران قبل و بعد از مداخله ثبت می شود.

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

فرشته علیدوست قهفرخی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه سمنان

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

4250 3362 23 98+

آدرس ایمیل

f.alidoust@yahoo.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

محقق

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

1392/05/01, 2013-07-23

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

1393/09/01, 2014-11-22

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

اثربخشی مصاحبه انگیزشی بر پیروی از درمان و کیفیت زندگی بیماران همودیالیزی بیمارستان هاجر شهرکرد

عنوان عمومی کارآزمایی

اثربخشی مصاحبه ی انگیزشی بر پیروی از درمان و کیفیت زندگی بیماران دیالیزی

هدف اصلی مطالعه

تحقیقات در سیستم ارائه خدمات سلامت

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه: • حداقل 3 ماه از داشتن بیماری مزمن کلیه و نیاز به دیالیز گذشته باشد؛ • تمایل و رضایت آگاهانه برای مشارکت در پژوهش؛ • بیماری مهم دیگری به جز بیماری مزمن کلیه نداشته باشد؛ • عدم دریافت درمان های روانشناختی دیگر. شرایط

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT2014110119774N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 1393/10/05, 26-12-2014

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

1393/10/05, 2014-12-26

عمده خروج از مطالعه : • غیبت بیش از یک جلسه؛ • ابتلا به یک بیماری جسمی دیگر در حین اجرای مصاحبه انگیزشی؛ • ابتلا به بیماری های روانی؛ • افزایش وخامت حال بیمار به طوریکه قادر به شرکت در جلسه نباشد؛ • پیوند کلیه.

سن

بدون محدودیت سنی

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

2-3

گروه های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 30

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص غیر تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

کور نشده است

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین المللی

خالی

تاییدیه کمیته های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته ی اخلاق دانشگاه سمنان

آدرس خیابان

سمنان، مهدیشهر، دانشکده روانشناسی و علوم تربیتی، کد پستی

35131-19111

شهر

مهدیشهر

کد پستی

35131-19111

تاریخ تایید

1392/09/05, 2013-11-26

کد کمیته اخلاق

98/92/825

بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

نارسایی مزمن کلیه

کد ICD-10

N18.5

توصیف کد ICD-10

Chronic uraemia End stage kidney disease: on dialysis

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

کیفیت زندگی

مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل از مداخله، بعد از اتمام مداخله

نحوه اندازه گیری متغیر

فرم ایرانی پرسشنامه کیفیت زندگی مخصوص بیماران دیالیزی

2

شرح متغیر پیامد

تغییر وزن بین دو جلسه دیالیز

مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل از مداخله، بعد از اتمام مداخله

نحوه اندازه گیری متغیر

از طریق ترازو

3

شرح متغیر پیامد

فسفر، پتاسیم، کلسیم، سدیم، کراتینین و هموگلوبین

مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل از مداخله، بعد از اتمام مداخله

نحوه اندازه گیری متغیر

جواب آزمایش خون موجود در پرونده ی بیماران

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

افسردگی

مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل از مداخله، بعد از مداخله

نحوه اندازه گیری متغیر

پرسشنامه افسردگی بک

2

شرح متغیر پیامد

امیدواری

مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل از مداخله، بعد از مداخله

نحوه اندازه گیری متغیر

پرسشنامه امیدواری اشنايدر

گروه های مداخله

1

شرح مداخله

گروه آزمایش: در این پژوهش مصاحبه انگیزشی مطابق با اصول میلر و رولینک در 5 جلسه روی گروه آزمایش اجرا می شود. ساختار جلسات مصاحبه انگیزشی از کتاب کار مداخله گروهی مصاحبه انگیزشی با ساختار پنج جلسه ای استخراج شده و شرح آن به این ترتیب می باشد: • جلسه اول (آشنایی): معرفی هنجارها و فرایند گروه، فلسفه تسهیل گر، تمرین آزادی، تمرین ابعاد تاثیر رفتار، تمرین چرخه تغییر ارزیابی تعهد و اطمینان. • جلسه دوم (احساسات): تمرین شناسایی احساسات، تمرین و تکمیل تمرین ابعاد تاثیر با ابعاد احساسی

خالی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه سمنان

نام کامل فرد مسوول

فرشته علی دوست قهفرخی

موقعیت شغلی

دانشجوی کارشناسی ارشد روانشناسی بالینی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

سمنان، دانشگاه سمنان، دانشکده روانشناسی و علوم تربیتی

شهر

مهدیشهر

کد پستی

35131-19111

تلفن

4250 3362 23 98+

فکس

ایمیل

f.alidoust@yahoo.com

آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه سمنان

نام کامل فرد مسوول

فرشته علیدوست قهفرخی

موقعیت شغلی

کارشناسی ارشد روانشناسی بالینی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

سمنان، مهدیشهر، دانشکده روان شناسی و علوم تربیتی

شهر

مهدیشهر

کد پستی

35131-19111

تلفن

4250 3362 23 98+

فکس

ایمیل

f.alidoust@yahoo.com

آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه سمنان

نام کامل فرد مسوول

فرشته علی دوست قهفرخی

موقعیت شغلی

دانشجوی کارشناسی ارشد روان شناسی بالینی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

سمنان، مهدیشهر، دانشکده روانشناسی و علوم تربیتی مهدیشهر

شهر

مهدیشهر

و تکلیف خانگی. • جلسه سوم (ابعاد مثبت و منفی رفتار و تغییر):
تمرین بارش ذهنی سود و زیان های کوتاه و بلند مدت، تمرین تکمیل
جدول ابعاد مثبت و منفی، توصیف و تمرین گزینه های اصلاحی و
جایگزین. • جلسه چهارم (ارزش ها): تعریف ارزش ها، انجام تمرین
شناسایی و اولویت بندی ارزش های درجه یک، تمرین تعریف ارزش ها
و تمرین تطابق ارزش و رفتار. • جلسه پنجم (چشم انداز پایانی):
خلاصه و جمع بندی تمرین های جلسات قبلی در قالب تمرین چشم
انداز و آمادگی شروع برنامه تغییر رفتار.

طبقه بندی

درمانی - غیره

2

شرح مداخله

گروه کنترل: برای گروه کنترل هیچ مداخله ای انجام نمی شود.

طبقه بندی

غیره

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان هاجر شهرکرد

نام کامل فرد مسوول

دکتر علی مومنی

آدرس خیابان

دانشگاه علوم پزشکی شهرکرد، بیمارستان هاجر، بخش نفرولوژی

شهر

شهرکرد

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

معاونت پژوهشی دانشگاه سمنان

نام کامل فرد مسوول

دکتر علی محمد رضایی

آدرس خیابان

سمنان، مهدیشهر، دانشکده ی روانشناسی و علوم تربیتی معاونت

پژوهشی دانشکده روانشناسی

شهر

مهدیشهر

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

معاونت پژوهشی دانشگاه سمنان

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
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

کد پستی
35131-19111
تلفن
4250 3362 23 98+
فکس
ایمیل
f.alidoust@yahoo.com
آدرس صفحه وب

برنامه انتشار
فایل داده شرکت کنندگان (IPD)