

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۵

بررسی تاثیر آموزش هوش هیجانی بر کیفیت زندگی بیماران همودیالیزی

چکیده پروتکل

چکیده

هدف از این مطالعه بررسی تاثیر آموزش هوش هیجانی بر کیفیت زندگی بیماران همودیالیزی می باشد. این مطالعه از نوع کارآزمایی بالینی غیرتصادفی شده (Quasi randomization) با گروه کنترل می باشد. جمعیت مطالعه بیماران مراجعه کننده به بخش همودیالیز بیمارستان خاتم النبیا شهرستان ابرانشهر می باشد. عدم آموزش قبلی در زمینه هوش هیجانی جزء معیارهای اصلی ورود و اختلالات همودینامیکی جزء معیار اصلی خروج می باشد. حجم نمونه 24 نفر گروه آزمون و 24 نفر گروه کنترل می باشد. پس از کسب رضایت نامه آگاهانه از بیماران مایل به مشارکت در پژوهش و احراز معیارهای ورود به مطالعه، بیماران هر دو گروه فرم مربوط به اطلاعات فردی و پرسشنامه هوش هیجانی و کیفیت زندگی را تکمیل می نمایند، سپس بیماران گروه کنترل تنها آموزش های روتین بیمارستان را دریافت می کنند، اما گروه آزمون، علاوه بر آموزش های روتین بیمارستان، مداخله ای به صورت آموزش مهارت های هوش هیجانی به صورت جلسات درون گروهی توسط پژوهشگر در 6 جلسه حداقل 30 دقیقه ای دریافت خواهند نمود. به منظور اطمینان از استمرار آموزش و تغییر رفتار بیماران پرسشنامه کیفیت زندگی و هوش هیجانی با فاصله 6 هفته و 12 هفته بعد از اتمام آموزش توسط بیماران پر تکمیل می گردد زمان مطالعه حداکثر 2 ماه می باشد. سپس داده ها با استفاده از آمار توصیفی و تحلیلی مورد تجزیه و تحلیل قرار خواهند گرفت.

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

0481 3721 54 98+

آدرس ایمیل

mshahnavazi1392@gmail.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی تهران

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

1393/09/16, 2014-12-07

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

1393/11/16, 2015-02-05

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تاثیر آموزش هوش هیجانی بر کیفیت زندگی بیماران

همودیالیزی

عنوان عمومی کارآزمایی

اثر آموزش هوش هیجانی بر کیفیت زندگی بیماران همودیالیزی

هدف اصلی مطالعه

حمایتی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیارهای ورود به مطالعه: رضایت کامل جهت همکاری؛ داشتن سن حداقل 18 - 55 سال؛ سابقه انجام همودیالیز حداقل 3 ماه؛ قرار داشتن در لیست هفتگی دیالیز و انجام سه مرتبه دیالیز در هفته و هر بار 3 الی 4 ساعت؛ داشتن حداقل سواد خواندن و نوشتن؛ عدم شرکت در برنامه های آموزش هوش هیجانی در گذشته؛ عدم وجود تب و ترومبوز و خونریزی. معیارهای خروج: عدم تمایل به ادامه همکاری؛ ابتلا به عوارض همودینامیکی در اکثر جلسات که مانع شرکت مستمر در جلسات آموزشی شود.

سن

از سن 18 ساله تا سن 55 ساله

جنسیت

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT2014112520082N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 1393/10/01, 22-12-2014

زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

1393/10/01, 2014-12-22

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

معصومه شهنوازی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی ابرانشهر

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 48

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص غیر 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

تأییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

دانشگاه علوم پزشکی تهران

آدرس خیابان

تهران، خیابان قدس، تقاطع شانزده آذر، ساختمان مرکزی دانشگاه

علوم پزشکی تهران

شهر

تهران

کد پستی

1417653761

تاریخ تأیید

1393/04/20, 2014-07-11

کد کمیته اخلاق

9111196059-112844

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

نارسایی مزمن کلیوی

کد ICD-10

N18.5

توصیف کد ICD-10

Chronic kidney disease, stage 5

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

کیفیت زندگی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله، شش هفته بعد از مداخله و دوازده هفته بعد از مداخله

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

هوش هیجانی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله، شش هفته بعد از مداخله و دوازده هفته بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه استاندارد

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه کنترل: بدون اقدام

طبقه بندی

شیوه زندگی

2

شرح مداخله

گروه مداخله: آموزش هوش هیجانی به شیوه سخنرانی و پرسش و

پاسخ در جلسات درون گروهی در شش جلسه آموزشی، سی دقیقه

ای.

طبقه بندی

شیوه زندگی

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان خاتم النبیا شهرستان ابرانشهر

نام کامل فرد مسوول

معصومه شهنوازی

آدرس خیابان

شهرستان ابرانشهر، تقاطع خاتم النبیا و خیابان امام علی،

بیمارستان خاتم النبیا

شهر

ابرانشهر

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تهران، دانشکده پرستاری و مامایی

نام کامل فرد مسوول

دکتر زیبا تقی زاده

آدرس خیابان

میدان توحید، خیابان نصرت شرقی، دانشکده پرستاری و مامایی

دانشگاه علوم پزشکی

شهر

تهران

میدان توحید، خیابان نصرت شرقی، دانشکده پرستاری و مامایی
دانشگاه علوم پزشکی تهران

شهر

تهران

کد پستی

1419733171

تلفن

7120 6693 21 98+

فکس

ایمیل

zparsa@sina.tums.ac.ir

آدرس صفحه وب

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تهران

نام کامل فرد مسوول

معصومه شهنوازی

موقعیت شغلی

دانشجوی کارشناس ارشد پرستاری

سایر حوزه های کاری/ تخصص ها

آدرس خیابان

ایران شهر، خیابان شهید درزاده، کوچه 41، پلاک 6

شهر

ایران شهر

کد پستی

9915735444

تلفن

0507 3722 54 98+

فکس

ایمیل

mshahnavazi1392@gmail.com, mmshahnavazi@yahoo

o.com, mmhosinbor@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

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی تهران، دانشکده پرستاری و مامایی

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

دانشکده پرستاری و مامایی دانشگاه علوم پزشکی تهران

نام کامل فرد مسوول

زهره پارسا یکتا

موقعیت شغلی

استاد

سایر حوزه های کاری/ تخصص ها

آدرس خیابان

میدان توحید، خیابان نصرت شرقی، دانشکده پرستاری و مامایی

دانشگاه علوم پزشکی تهران

شهر

تهران

کد پستی

1419733171

تلفن

7120 6693 21 98+

فکس

ایمیل

zparsa@sina.tums.ac.ir

آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشکده پرستاری و مامایی دانشگاه علوم پزشکی تهران

نام کامل فرد مسوول

زهره پارسا یکتا

موقعیت شغلی

استاد

سایر حوزه های کاری/ تخصص ها

آدرس خیابان