پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۶

بررسی تاثیر آموزش روانشناختی بر علائم اضطراب و افسردگی بیماران دیالیزی

چکیده پروتکل

چکیده

این مطالعه با هدف تعیین تاثیر آموزش روانشناختي بر علايم اضطراب و افسردگی بيماران ديالیزي بيمارستان امام خمینی ساري انجام شد. حدود 60 بيمار همو ديالیزي با نمره مقياس بيمارستاني اضطراب و افسردگي بيشتر يا مساوي 8 پس از همسان سازي از نظر فاکتورهاي مداخله کننده مهم نظير جنس، تاهل، ميزان تحصيلات، طول مدت ديالیز، دفعات ديالیز در هفته به 2 گروه پژوهش و گروه انتظار تقسيم شده و گروه پژوهش تحت 3 جلسه يك ساعته آموزش روانشناختي با موضوعات آناتومي و فيزيوپاتولوژي کليه-انواع درمانها براي نارسايي کليوي – مکانيسم کارکرد ديالیز – مراقبت هاي لازم در بيماران ديالیزي - مراحل واکنش انطباقي در انسان و آموزش مهارت حل مسأله- آموزش مديريت استرس و آراميدگي عضلاني قرار گرفتند. پرسشنامه بيمارستانی اضطراب و افسردگی (HADS) قبل از شروع و يك هفته پس از پايان جلسات آموزشی براي هر دو گروه پر شد.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

non

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT138805282353N1**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2012-05-17, ۱۳۹۱/۰۲/۲۸**

زمان‌بندی ثبت: **retrospective**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2012-05-17, ۱۳۹۱/۰۲/۲۸

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

عارفه بیگم شفاعت

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی و درمانی مازندران

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 15 1325 2955

آدرس ایمیل

ashafaat@mazums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی مازندران

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2008-07-22, ۱۳۸۷/۰۵/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2010-01-20, ۱۳۸۸/۱۰/۳۰

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تاثیر آموزش روانشناختی بر علائم اضطراب و افسردگی بیماران دیالیزی

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی تاثیر آموزش روانشناختی بر علائم اضطراب و افسردگی بیماران دیالیزی

هدف اصلی مطالعه

حمایتی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیارهای ورود به مطالعه: نمره افسردگی یا اضطراب بیشتر یا مساوی 8 در مقیاس HADS معیارهای خروج از مطالعه: روي دادن حوادث استرس زاي جديد طي مدت مطالعه بر طبق جدول حوادث استرس زاي هولمز-راهه، هرگونه تغيير در برنامه ديالیز بيماران، شروع هرگونه درمان روانپزشكي ديگر در مدت مطالعه، سابقه شناخته شده بيماري روانپزشكي قبلي، داشتن استرسور جديد طي 6 ماه گذشته بغير از مسايل مرتبط با بيماري کليوي، عدم شرکت در همه جلسات آموزشي

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: **60**
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 مازندران - معاونت تحقیقات و فناوری
آدرس خیابان
میدان معلم
شهر
ساری
کد پستی
تاریخ تایید
2008-06-23, ۱۳۸۷/۰۴/۰۳
کد کمیته اخلاق
24-85

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
اظطراب
کد ICD-10
F06.4
توصیف کد ICD-10
Organic anxiety disorder

2

شرح
افسردگی
کد ICD-10
F33
توصیف کد ICD-10
Recurrent depressive disorder

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
افسرگی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل و یک هفته بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه HADS

2

شرح متغیر پیامد
اضطراب
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل و یک هفته بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه HADS

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
ندارد
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ندارد
نحوه اندازه‌گیری متغیر
ندارد

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
سه جلسه یک ساعته آموزش گروهي توسط فوق تخصص نفرولوژي و روانپزشك محتواي جلسات آموزشي عبارتند از: 1. تشريح اناتومي و فيزيوپاتولوژي كليه- علل نارسايي كليه- انواع درمانها براي نارسايي كليوي و مزايا و معايب آنها- مكانيسم كاركرد دياليز- مراقبت هاي لازم در بيماران دياليزي 2. مراحل واكنش انطباقي در انسان و آموزش مهارت حل مساله 3. اموزش مديريت استرس و آراميدگي عضلاني
طبقه بندی
رفتاری

2

شرح مداخله
آموزش روانشناختي
طبقه بندی
غیره

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان امام
نام کامل فرد مسوول
آدرس خیابان
شهر
ساری

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی مازندران
نام کامل فرد مسوول
دکتر احمد علی عنایتی
آدرس خیابان
میدان معلم
شهر
ساری
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی مازندران
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 مازندران
نام کامل فرد مسوول
حمزه حسینی
موقعیت شغلی
دانشیار
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
بیمارستان امام
شهر
ساری
کد پستی
تلفن
+98 911 124 2487
فکس
ایمیل
shhosseini@mazums.ac.ir
آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی مازندران
نام کامل فرد مسوول
حمزه حسینی
موقعیت شغلی
دانشیار
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
بیمارستان امام
شهر
ساری
کد پستی
تلفن
+98 911 124 2487
فکس
ایمیل
shhosseini@mazums.ac.ir
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی مهزندران
نام کامل فرد مسوول
عارفه شفاعت
موقعیت شغلی
استاد یار
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
بیمارستان زارع
شهر
ساری
کد پستی
4843185774
تلفن
+98 32 85109
فکس
ایمیل
arefeh_shafaat@YAHOO.COMashafaat@mazum.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