پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۶

کار آزمایی بالینی تصادفی تاثیر برنامه کاهش استرس مبتني بر ذهن آگاهي(MBSR) بر روي افسردگي،اضطراب وکیفیت زندگي بیماران همودیالیزي

چکیده پروتکل

چکیده

(1) اهداف: این مطالعه با هدف بررسی تاثیر آموزش کاهش استرس مبتنی بر ذهن آگاهی بر روي افسردگي،اضطراب وکیفیت زندگي بیماران همودیالیزي کاشان صورت میگیرد (2) طراحی: طرح کلی این پژوهش از نوع طرح تجربی پیش آزمون- پس آزمون می باشد (3) نحوه انجام: 48نفر از بیماران همودیالیزی که قادر هستند که این درمان را به پایان برسانند، به عنوان نمونه انتخاب می شوند و به صورت تصادفی در دو گروه قرار می گیرند(گروه درمان معمول همودیالیزی که از دوره های آموزش سلامت برخوردار می شوند و گروه دوم که علاوه بر این موارد آموزش کاهش استرس مبتنی بر ذهن آگاهی را دریافت میکنند.شرکت کنندگان در دو گروه ابتدا توسط مصاحبه بالینی و آزمون MMSE از نظر سطح شناختی بررسی شده و در صورت داشتن معیارهای ورود به مطالعه پرسشنامه های مربوط به اضطراب و افسردگی بیمارستانی(HADS)،پرسشنامه کوتاه کیفیت زندگیSF-36 ،پرسشنامه آزمون معیار ذهن آگاهی 15 آیتمی را به صورت پیش آزمون و پس آزمون پر می کنند. 4) مداخلات: شامل دوره هايي از آموزش سلامت براي هر دو گروه مطالعه و 8 جلسه (هر جلسه 120 دقیقه) آموزش کاهش استرس مبتنی بر ذهن آگاهی فقط برای گروه آزمایشی می باشد. (5) متغیرهای پیامد اصلی: در این پژوهش متغیرهای اصلی شامل اضطراب،افسردگی،میزان ذهن آگاهی و کیفیت زندگی است.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT2015081723652N1**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2015-09-17, ۱۳۹۴/۰۶/۲۶**

زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2015-09-17, ۱۳۹۴/۰۶/۲۶

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

مصطفي حق شناس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشكي كاشان

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

0021 5554 31 98+

آدرس ایمیل

haghshenas2005@gmail.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی کاشان

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2015-09-01, ۱۳۹۴/۰۶/۱۰

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2015-12-01, ۱۳۹۴/۰۹/۱۰

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

کار آزمایی بالینی تصادفی تاثیر برنامه کاهش استرس مبتني بر ذهن آگاهي(MBSR) بر روي افسردگي،اضطراب وکیفیت زندگي بیماران همودیالیزي

عنوان عمومی کارآزمایی

تاثیر برنامه کاهش استرس مبتني بر ذهن آگاهي(MBSR) بر روي افسردگي،اضطراب وکیفیت زندگي بیماران همودیالیزي

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیار ورود:کلیه بیماران همودیالیزي که حد اقل يك سال تحت درمان بوده اند، حد اقل سواد خواندن و نوشتن در حد ابتدايي داشته باشند و حداقل 2 بار در هفته و هرجلسه حد اقل 3 ساعت درمان همودیالیزي را دریافت مي کنند ، سن بین 18 تا 60 سال داشته باشند، رضایت به شرکت در این مطالعه را بوسیله تکمیل فرم رضایت نامه کتبي اعلام

کنند از هر دو جنس زن و مرد. معیار خروج: عدم تمایل خود فرد به ادامه حضور، افکار خودکشي، علائم سایکوز فعال، داشتن يك تشخيص قطعي از اختلالات روانپزشكي و دريافت درمان دارويي يا روانشناختي منظم، سن كمتر از 18 يا بيشتر از 60سال، عدم داشتن حد اقل سواد خواندن و نوشتن، اختلالات شناختي شديد

سن

از سن **18 ساله** تا سن **60 ساله**

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

3

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **40**

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

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی کاشان

آدرس خیابان

ایران، کاشان، کیلومتر 5 بلوار قطب راوندی، بلوار پزشک، معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی کاشان

شهر

کاشان

کد پستی

8715988141

تاریخ تایید

2015-05-22, ۱۳۹۴/۰۳/۰۱

کد کمیته اخلاق

IR.KAUMS.1394.36

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

بيماري كليوي مرحله پاياني

کد ICD-10

N18.5

توصیف کد ICD-10

Chronic kidney disease, stage 5

2

شرح

افسردگي

کد ICD-10

F32

توصیف کد ICD-10

Depressive episode

3

شرح

اضطراب

کد ICD-10

F41

توصیف کد ICD-10

Other anxiety disorders

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

اضطراب

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مطالعه،بعد از مطالعه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

معيار افسردگي و اضطراب بيمارستاني

2

شرح متغیر پیامد

افسردگي

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مطالعه،بعد از مطالعه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

مقياس اضطراب و افسردگي بيمارستاني

3

شرح متغیر پیامد

كيفيت زندگي

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مطالعه،بعد از مطالعه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

فرم كوتاه كيفيت زندگيSF-36

4

شرح متغیر پیامد

ميزان ذهن آگاهي

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مطالعه،بعد از مطالعه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

معيار ذهن آگاهي 15 آيتمي

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
آموزش کاهش استرس مبتنی بر ذهن آگاهی به مدت 8 جلسه ی 2 ساعته بر روی گروه مداخله
طبقه بندی
رفتاری

2

شرح مداخله
آموزش سلامت جهت هر دو گروه مطالعه و کنترل
طبقه بندی
توانبخشی

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان کارگرنژاد
نام کامل فرد مسوول
دکتر فاطمه قریشي
آدرس خیابان
ایران، کاشان، کیلومتر 5 بلوار قطب راوندی، بلوار پزشک، بیمارستان کارگرنژاد کاشان
شهر
کاشان

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی کاشان
نام کامل فرد مسوول
دکتر غلامعلی حمیدی
آدرس خیابان
کاشان - کیلومتر 5 بلوار قطب راوندی - بلوار پزشک - معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی کاشان
شهر
کاشان
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی کاشان
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 و خدمات بهداشتی درمانی کاشان
نام کامل فرد مسوول
مصطفي حق شناس
موقعیت شغلی
دستیار روانپزشکي
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
کاشان، کیلومتر 5 بلوار قطب راوندی، بلوار پزشک، دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی کاشان،بیمارستان کارگرنژاد
شهر
کاشان
کد پستی
تلفن
+98 31 4572 2109
فکس
ایمیل
tamasha_jums@yahoo.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی کاشان
نام کامل فرد مسوول
مصطفي حق شناس
موقعیت شغلی
دستیار روانپزشکي
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
کاشان، کیلومتر 5 بلوار قطب راوندی، بلوار پزشک، دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی کاشان،بیمارستان کارگرنژاد
شهر
کاشان
کد پستی
تلفن
+98 31 4572 2109
فکس
ایمیل
tamasha_jums@yahoo.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی کاشان
نام کامل فرد مسوول
مصطفي حق شناس
موقعیت شغلی
دستیار روانپزشکي
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
کاشان، کیلومتر 5 بلوار قطب راوندی، بلوار پزشک، دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی کاشان،بیمارستان کارگرنژاد
شهر

کاشان
کد پستی
تلفن
+98 31 4572 2109
فکس
ایمیل
tamasha_jums@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 دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
خالی