

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۲۷

کار آزمایی بالینی تصادفی تاثیر برنامه کاهش استرس مبتنی بر ذهن آگاهی (MBSR) بر روی افسردگی، اضطراب و کیفیت زندگی بیماران همودیالیزی

چکیده پروتکل

چکیده

(1) اهداف: این مطالعه با هدف بررسی تاثیر آموزش کاهش استرس مبتنی بر ذهن آگاهی بر روی افسردگی، اضطراب و کیفیت زندگی بیماران همودیالیزی کاشان صورت میگیرد (2) طراحی: طرح کلی این پژوهش از نوع طرح تجربی پیش آزمون- پس آزمون می باشد (3) نحوه انجام: 48 نفر 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 زندگی SF-36، پرسشنامه آزمون معیار ذهن آگاهی 15 آیتمی را به صورت پیش آزمون و پس آزمون پر می کنند. 4) مداخلات: شامل دوره هایی از آموزش سلامت برای 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: 17-09-2015، ۱۳۹۴/۰۶/۲۶

زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

17-09-2015، ۱۳۹۴/۰۶/۲۶

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

مصطفی حق شناس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی کاشان

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 31 5554 0021

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

01-09-2015، ۱۳۹۴/۰۶/۱۰

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

01-12-2015، 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 مبتنی بر ذهن آگاهی (MBSR) بر روی افسردگی، اضطراب و کیفیت زندگی بیماران همودیالیزی

عنوان عمومی کارآزمایی

تاثیر برنامه کاهش استرس مبتنی بر ذهن آگاهی (MBSR) بر روی افسردگی، اضطراب و کیفیت زندگی بیماران همودیالیزی

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیار ورود: کلیه بیماران همودیالیزی که حداقل یک سال تحت درمان بوده اند، حداقل سواد خواندن و نوشتن در حد ابتدایی داشته باشند و حداقل 2 بار در هفته و هر جلسه حداقل 3 ساعت درمان همودیالیزی را دریافت می کنند، سن بین 18 تا 60 سال داشته باشند، رضایت به شرکت در این مطالعه را بوسیله تکمیل فرم رضایت نامه کتبی اعلام

کنند از هر دو جنس زن و مرد. معیار خروج: عدم تمایل خود فرد به ادامه حضور، افکار خودکشی، علائم سایکوز فعال، داشتن يك تشخيص قطعي از اختلالات روانپزشكي و دریافت درمان دارويي يا روانشناختي منظم، سن کمتر از 18 یا بیشتر از 60 سال، 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

تأییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی

کاشان

آدرس خیابان

ایران، کاشان، 5 کیلومتر 5 بلوار قطب راوندی، بلوار پزشکی، معاونت

پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی کاشان

شهر

کاشان

کد پستی

8715988141

تاریخ تأیید

2015-05-22, 1394/03/01

کد کمیته اخلاق

IR.KAUMS.1394.36

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

بیماری کلیوی مرحله پایانی

کد ICD-10

N18.5

توصیف کد ICD-10

Chronic kidney disease, stage 5

2

شرح

افسردگی

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

معیار افسردگی و اضطراب بیمارستانی

2

شرح متغیر پیامد

افسردگی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مطالعه، بعد از مطالعه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

مقیاس اضطراب و افسردگی بیمارستانی

3

شرح متغیر پیامد

کیفیت زندگی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مطالعه، بعد از مطالعه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

فرم کوتاه کیفیت زندگی SF-36

4

شرح متغیر پیامد

میزان ذهن آگاهی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مطالعه، بعد از مطالعه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

معیار ذهن آگاهی 15 آیتمی

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی کاشان

نام کامل فرد مسوول

مصطفی حق شناس

موقعیت شغلی

دستیار روانپزشکی

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

2109 4572 31 98+

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

مصطفی حق شناس

موقعیت شغلی

دستیار روانپزشکی

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

2109 4572 31 98+

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

مصطفی حق شناس

موقعیت شغلی

دستیار روانپزشکی

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

شرح مداخله

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

طبقه بندی

رفتاری

شرح مداخله

آموزش سلامت جهت هر دو گروه مطالعه و کنترل

طبقه بندی

توانبخشی

مراکز بیمار گیری

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان کارگرنژاد

نام کامل فرد مسوول

دکتر فاطمه قریبشی

آدرس خیابان

ایران، کاشان، کیلومتر 5 بلوار قطب راوندی، بلوار پزشک،

بیمارستان کارگرنژاد کاشان

شهر

کاشان

حمایت کنندگان / منابع مالی

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

مبدأ اعتبار از داخل یا خارج کشور

خالی

طبقه بندی منابع اعتبار خارجی

خالی

کشور مبدأ

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

کاشان
کد پستی
تلفن
2109 4572 31 98+
فکس
ایمیل
tamasha_jums@yahoo.com
آدرس صفحه وب

برنامه انتشار
فایل داده شرکت کنندگان (IPD)