پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۶

بررسی اثر روان درمانی افشای هیجانی بر سلامت جسمی و روانی بیماران دریافت کننده پیوند کلیه

چکیده پروتکل

چکیده

پیوند کلیه به عنوان یکی از درمانهای جایگزین در بیماران کلیوی علیرغم انکه افزایش طول عمر و ارتقا کیفیت زندگی را برای بیماران به ارمغان اورده است اما با سطح بالایی از دیسترس هیجانی و کوموربیدیتی های روانپزشکی همراه است. در این مطالعه هدف ان است که تاثیر درمان افشای هیجانی بر سلامت جسمی و روانی بیماران تحت پیوند کلیه مورد بررسی قرار گیرد. از این رو بیماران تحت پیوند به طور تصادفی در دو گروه مداخله و کنترل به ترتیب تحت روان افشای هیجانی و ثبت وقایع روزانه به عنوان درمان پلاسبو قرار خواهند گرفت. تاثیر این شیوه های درمانی بر کیفیت زندگی، سلامت عمومی، اضطراب و افسردگی و بروز عوارض مدیکال با مقیاس اضطراب و افسردگی بیمارستانی، پرسشنامه سلامت عمومی و پرسشنامه پیوند کلیه مورد سنجش قرار خواهد گرفت.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT2015111625063N1**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2016-01-11, ۱۳۹۴/۱۰/۲۱**

زمان‌بندی ثبت: **retrospective**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2016-01-11, ۱۳۹۴/۱۰/۲۱

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

اروین هدایتی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تهران

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 21 6119 2421

آدرس ایمیل

hedayatia@razi.tums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی تهران

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2015-09-23, ۱۳۹۴/۰۷/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2015-11-22, ۱۳۹۴/۰۹/۰۱

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی اثر روان درمانی افشای هیجانی بر سلامت جسمی و روانی بیماران دریافت کننده پیوند کلیه

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی اثر روان درمانی افشای هیجانی بر سلامت جسمی و روانی بیماران دریافت کننده پیوند کلیه

هدف اصلی مطالعه

حمایتی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط ورود به مطالعه: بیماران دریافت کننده پیوند کلیه طی هفته اول انجام پیوند؛سن بالاتر از 18 سال؛ اشنایی به زبان فارسی؛ دارای سواد خواندن و نوشتن و شرایط خروج از مطالعه: افرادی که مایل به همکاری در مطالعه نباشند ؛افراد مبتلا به اختلالات شناختی و یا روانپزشکی بارز که همکاری ایشان در مطالعه را محدود می سازد.

سن

از سن **18 ساله**

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)
دو سویه کور
توصیف نحوه کور سازی
دارو نما
دارد
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 تهران
آدرس خیابان
ایران، تهران ،دانشگاه علوم پزشکی تهران. کمیته اخلاق
شهر
تهران
کد پستی
تاریخ تایید
2015-08-29, ۱۳۹۴/۰۶/۰۷
کد کمیته اخلاق
IR.TUMS.REC.1394.661

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
افسردگی متوسط
کد ICD-10
F32.1
توصیف کد ICD-10
Moderate depressive episode Four or more of the above symptoms are usually present and the patient is likely to have great difficulty in continuing with ordinary activities.

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
افسردگی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ماه 1 و 3 پس از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه

2

شرح متغیر پیامد
اضطراب
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ماه 1 و 3 پس از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه

3

شرح متغیر پیامد
کیفیت زندگی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ماه 1 و 3 پس از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه

4

شرح متغیر پیامد
بروز عوارض مدیکال
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ماه 1 و 3 پس از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسیدن تاریخچه

5

شرح متغیر پیامد
سلامت عمومی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ماه 1 و 3 پس از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
افراد گروه مداخله تحت روان افشای هیجانی قرار خواهند گرفت . از گروه مداخله خواسته می شود که طی یک هفته اول پس از پیوند ، در سه جلسه 15 دقیقه ای تکالیف را انجام دهند. اموزش نحوه نوشتن مطالب به افراد گروه مداخله به صورت زیر خواهد بود : (انچه از شما خواسته می شود که بنویسید ، شرح عمیق ترین افکارو احساسات خود در مورد تجربه نارسایی کلیه و عمل پیوند است. می دانم که افرادی که تحت پیوند کلیه قرار می گیرند ، احساسات زیادی را تجربه می کنند و از شما می خواهم روی همه این احساسات تمرکز کنید. در نوشته های خود عمیق ترین احساسات و افکار خود در این مورد را کشف کنید . شما ممکن است در مورد احساسات مختلف و تغییراتی که قبل از تشخیص نارسایی کلیه داشتید ، طی دیالیز ، زمانی که در لیست انتظار پیوند بودید و اکنون ، فکر کنید. هر کدام از این دوه ها رو که انتخاب می کنید مهم است که کاملا در مورد عمیق ترین احساسات و افکار خود تمرکز کنید. من ترجیح میدهم که شما در مورد ان احساسات ، افکار و تغییراتی بحث کنید که تا کنون با جزییات برای دیگران تعریف نکرده اید. دوباره ذکر می کنم فقط مهم است در مورد عمیق ترین احساسات و افکار خود تمرکز داشته باشید. تنها قانونی که داریم این هست که برای 15 دقیقه مداوم بنویسید. اگر احساس کردید که دیگر حرفی برای زدن ندارید ، فقط مطالب قبلی را که گفته اید دوباره تکرار کنید . نگران اشتباهات دستورزبان ، املای کلمات و جمله نویسی نباشید. فقط بنویسید.) پس از پایان جلسات به افراد در مورد مطالب نوشته شده توسط درمانگر بازخورد حمایتی داده می شود.

طبقه بندی
رفتاری

2

شرح مداخله
از گروه کنترل خواسته می شود در طی سه جلسه 15 دقیقه ای به بیان حوادث واقعی مربوط به نارسایی کلیه و پیوند بدون تمرکز بر هیجانات مرتبط با ان بپردازند.
طبقه بندی
رفتاری

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان امام خمینی
نام کامل فرد مسوول
اروین هدایتی
آدرس خیابان
شهر
تهران

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تهران
نام کامل فرد مسوول
دانشگاه علوم پزشکی تهران. معاونت تحقیقات و فناوری
آدرس خیابان
تهران
شهر
تهران
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی تهران
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 تهران
نام کامل فرد مسوول
اروین هدایتی
موقعیت شغلی
دانشجوی دوره فلوشیپ
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
ایران ، تهران،بیمارستان امام خمینی. بخش روان تنی
شهر
تهران
کد پستی
تلفن
+98 21 6119 2421
فکس
ایمیل
hedayatia@razi.tums.ac.ir
آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تهران
نام کامل فرد مسوول
احمدعلی نوربالا تفتی
موقعیت شغلی
استاد تمام
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
ایران، تهران ،بیمارستان امام خمینی. بخش روان تنی
شهر
تهران
کد پستی
تلفن
+98 21 6119 2421
فکس
ایمیل
noorbala1@gmail.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
نام کامل فرد مسوول
اروین هدایتی
موقعیت شغلی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
شهر
کد پستی
تلفن
+98 21 6119 2421
فکس
ایمیل
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