

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۶

بررسی اثربخشی امید درمانی گروهی بر شادکامی بیماران همودیالیزی

چکیده پروتکل

چکیده

هدف کلی: تعیین اثربخشی امید درمانی گروهی بر شادکامی بیماران همودیالیزی. تعیین اثربخشی امید درمانی گروهی بر سلامت روانی بیماران همودیالیزی. اهداف ویژه: • تعیین و مقایسه میانگین نمره شادکامی بیماران همودیالیزی در گروه تجربه و کنترل در بدو مطالعه. • تعیین و مقایسه میانگین نمره شادکامی بیماران همودیالیزی در گروه تجربه و کنترل در انتهای مطالعه. • مقایسه میانگین نمره شادکامی بیماران همودیالیزی دو گروه تجربه و کنترل در ابتدا و انتهای مطالعه. • مقایسه میانگین نمره سلامت روانی بیماران همودیالیزی دو گروه تجربه و کنترل در ابتدا و انتهای مطالعه تصادفی، سه سوبه کور، با کنترل بدون دارونما، چند مرکزی، مرحله یک کارآزمایی جمعیت مطالعه: بیماران همودیالیزی مراجعه کننده به بیمارستان شهید رهنمون و شهید صدوقی، معیار ورود: تمایل شرکت در تحقیق. معیار خروج از مطالعه: بدحال بودن بیمار. حجم نمونه: 44 نفر. مداخله: جلسات درمانی در 8 جلسه درمانی 1/5 ساعته، هفته ای 2 جلسه به صورت گروهی (غیر از روز دیالیز) اجرا می شود. هر جلسه شامل چهار بخش است. در بخش اول حدود 20 دقیقه در مورد فعالیت ها و تکالیف هفته گذشته بحث می شود. در بخش دوم حدود 20 دقیقه آموزش روانی و مهارت های مربوط به امید را یاد می گیرند. در بخش سوم که حدود 40 دقیقه طول می کشد شیوه های به کارگیری این مهارت ها در زندگی روزمره فرد بحث می شود. در 10 دقیقه پایانی جلسه نیز تکالیف مربوط به جلسه آتی ارائه می شود. پیامد مورد مطالعه: افزایش شادکامی بیماران همودیالیزی

نام سازمان / نهاد

علوم پزشکی شهید صدوقی یزد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

9807 3525 35 98+

آدرس ایمیل

baghshahi@ssu.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تامین هزینه توسط کمیته بودجه بندی دانشگاه علوم پزشکی شهید

صدوقی یزد

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

1394/07/01, 2015-09-23

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

1394/08/10, 2015-11-01

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی اثربخشی امید درمانی گروهی بر شادکامی بیماران همودیالیزی

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی اثربخشی امید درمانی گروهی بر شادکامی بیماران همودیالیزی

هدف اصلی مطالعه

حمایتی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیار های ورود به مطالعه عبارتند از: دارای سلامت روانی، تمایل به شرکت در تحقیق، حداقل سه ماه تحت درمان با همودیالیز، در محدوده سنی 18 تا 65 سال. معیارهای خروج از مطالعه شامل: سابقه اخیر استرسورهای زندگی از قبیل فوت نزدیکان و اقوام درجه اول، طلاق، ورشکستگی و...، بدحال بودن بیمار و عدم توانایی شرکت در برنامه مشاوره گروهی، داشتن نقائص شناویی، بینایی و گفتاری.

سن

از سن 18 ساله تا سن 65 ساله

جنسیت

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT2015120425361N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 1394/10/02, 23-12-2015

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

1394/10/02, 2015-12-23

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

نعمه باغشاهی

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 44

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

سه سوپه کور

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 شهید صدوقی یزد

آدرس خیابان

یزد- میدان شهید دکتر باهنر، سازمان مرکزی دانشگاه علوم

پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی شهید صدوقی یزد

شهر

یزد

کد پستی

8916978477

تاریخ تأیید

۱۳۹۴/۰۷/۰۷, 2015-09-29

کد کمیته اخلاق

IR.SSU.REC.1394.90

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

بیماران همودیالیزی

کد ICD-10

Z49.1

توصیف کد ICD-10

Extracorporeal dialysis

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

شادکامی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

بعد از اتمام مداخله

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

سلامت عمومی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل و بعد از اتمام مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه سلامت عمومی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

مداخله گروه تجربه: آموزش امید درمانی گروهی به مدت 8 جلسه 90

دقیقه ای

طبقه بندی

غیره

2

شرح مداخله

گروه کنترل: بدون مداخله

طبقه بندی

مصادق ندارد

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان شهید رهنمون

نام کامل فرد مسوول

نعیمه باغشاهی

آدرس خیابان

شهر

یزد

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شهید صدوقی یزد

نام کامل فرد مسوول

خانم مرشدیان

آدرس خیابان

یزد- میدان باهنر

شهر

یزد

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

یزد، صفایه
شهر
یزد
کد پستی
تلفن
5777 3824 35 98+
فکس
ایمیل
farnia@ssu.ac.ir
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شهید صدوقی یزد
نام کامل فرد مسوول
نعیمه باغشاهی
موقعیت شغلی
کارشناس ارشد پرستاری
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
شهر
کد پستی
تلفن
0001 3626 35 98+
فکس
ایمیل
www.baghshahi@ssu.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

عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی شهید صدوقی یزد
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
دانشگاه علوم پزشکی شهید صدوقی یزد
نام کامل فرد مسوول
نعیمه باغشاهی
موقعیت شغلی
کارشناس ارشد پرستاری
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
یزد- باهنر
شهر
یزد
کد پستی
تلفن
0001 3626 35 98+
فکس
ایمیل
www.baghshahi@ssu.ac.ir
آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شهید صدوقی یزد
نام کامل فرد مسوول
سرکار خانم دکتر فرحناز فرینیا
موقعیت شغلی
دکتری پرستاری
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان