پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۶

بررسی اثربخشی روایت نویسی بر افسردگی، اضطراب، استرس، امید به زندگی و کیفیت زندگی افراد همودیالیزی در مقایسه با افراد گروه کنترل

چکیده پروتکل

چکیده

این پژوهش نوعی مطالعه کارآزمایی بالینی تصادفی است. اهداف مطالعه:1- تعیین میزان اثربخشی روایت نویسی بر افسردگی، اضطراب، استرس، کیفیت زندگی و امید به زندگی افراد همودیالیزی2- مقایسه اثربخشی روایت نویسی با گروه کنترل بر افسردگی، اضطراب، استرس، کیفیت زندگی و امید به زندگی افراد همودیالیزی شرایط ورود به مطالعه: کسب نمره معادل استرس کم تا متوسط در پرسشنامه افسردگی، اضطراب و استرس(DASS-42)؛داشتن بیماری همودیالیز به مدت حداقل 6 ماه شرایط خروج از مطالعه:.کسب استرس ضعیف و یا نمرات شدید در پرسشنامه DASS-42؛وجود مشکلات جسمانی که در جریان روان درمانی اختلال ایجاد کند. جامعه مورد بررسی افراد همودیالیزی مراجعه کننده به بیمارستان امام رضا کرمانشاه در سال 95-1394 و نمونه شامل 28 نفراز افراد همودیالیزی می باشد.پس از انتخاب نمونه ها،آزمودن‌ها برگه رضایت آگاهانه رابرای شرکت در پژوهش امضا می‌کنند.آزمودنیها به طور تصادفی در دو گروه (گروه مداخله روایت نویسی و گروه کنترل) گمارده می شوند.از گروه مداخله خواسته می شود به مدت هشت هفته و هفته ای یک بار احساسات و تجربیات خود را براساس مدل گیبس (چه اتفاقی افتاد؟،احساسات و افکارتان چگونه بود؟،خوب و بد این تجربه چه بود؟،چه درسی از این موقعیت گرفتید؟،چه کارهای دیگری می توانستید انجام دهید؟، اگر دوباره اتفاق بیفتد چه خواهید کرد؟) در دفترچه های روایت نویسی بنویسند.آزمودنیها پرسش نامه افسردگی، اضطراب و استرس،پرسش نامه کیفیت زندگی و امید به زندگی را قبل از شروع اولین جلسه درمان، آخرین جلسه درمان و یک ماه بعداز خاتمه درمان تکمیل می کنند.پیامدهای اولیه افسردگی، اضطراب، استرس، کیفیت زندگی و امید به زندگی میباشد.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT2015120925442N1**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2016-01-16, ۱۳۹۴/۱۰/۲۶**

زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2016-01-16, ۱۳۹۴/۱۰/۲۶

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

اکرم احمدزاده

نام سازمان / نهاد

دانشکده علوم پزشکی کرمانشاه

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 83 1427 4618

آدرس ایمیل

a.ahmadzadeh@kums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی کرمانشاه

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2016-01-21, ۱۳۹۴/۱۱/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2016-04-20, ۱۳۹۵/۰۲/۰۱

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی اثربخشی روایت نویسی بر افسردگی، اضطراب، استرس، امید به زندگی و کیفیت زندگی افراد همودیالیزی در مقایسه با افراد گروه کنترل

عنوان عمومی کارآزمایی

اثر روایت نویسی در درمان همودیالیز

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیارهای ورود:کسب نمره معادل استرس کم تا متوسط (نمره بین 15 تا 25) در پرسشنامه افسردگی واضطراب و استرس (DASS-42)؛

داشتن بیماری همودیالیز به مدت حداقل 6 ماه؛ داشتن دامنه سنی بالای 20 تا 55 سال؛ داشتن حداقل تحصیلات سیکل به بالا؛ رضایت کامل برای شرکت در پژوهش و امضای فرم رضایتنامه آگاهانه و کتبی
معیارهای خروج: کسب استرس ضعیف و یا نمرات شدید در پرسشنامه استرس واضطراب وافسردگی (DASS-42)؛ وجود مشکلات جسمانی که در جریان روان درمانی اختلال ایجاد کند.؛ دریافت هم زمان درمان روان پزشکی یا روان درمانی دیگر؛ وجود علایم وابستگی به مواد در گذشته یا حال؛ وجود افکار خودکشی گرایانه

سن
از سن **20 ساله** تا سن **55 ساله**
جنسیت
هر دو

فاز مطالعه
مصداق ندارد
گروه‌های کور شده در مطالعه
اطلاعات موجود نیست
حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **28**
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 کرمانشاه
آدرس خیابان
کرمانشاه. بلوار شهید بهشتی. ساختمان شماره 2 علوم پزشکی.معاونت تحقیقات و فناوری.کمیته اخلاق
شهر
کرمانشاه
کد پستی
تاریخ تایید
2015-11-24, ۱۳۹۴/۰۹/۰۳
کد کمیته اخلاق
KUMS.REC.1394.185

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
بیماری مزمن کلیوی
کد ICD-10
N25
توصیف کد ICD-10
Disorders resulting from impaired renal tubular function

2

شرح
بیماری مزمن کلیوی
کد ICD-10
N26
توصیف کد ICD-10
Unspecified contracted kidney

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
روایت نویسی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله،آخرین جلسه ی مداخله و یک ماه بعد از خاتمه ی مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
آموزش روایت نویسی

2

شرح متغیر پیامد
اضطراب
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله،آخرین جلسه ی مداخله و یک ماه بعد از خاتمه ی مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه استرس، اضطرابِ افسردگی 42 سوالی

3

شرح متغیر پیامد
استرس
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله،آخرین جلسه ی مداخله و یک ماه بعد از خاتمه ی مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه استرس، اضطرابِ افسردگی 42 سوالی

4

شرح متغیر پیامد
افسردگی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله،آخرین جلسه ی مداخله و یک ماه بعد از خاتمه ی مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه استرس، اضطرابِ افسردگی 42 سوالی

5

شرح متغیر پیامد
کیفیت زندگی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله،آخرین جلسه ی مداخله و یک ماه بعد از خاتمه ی مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه کیفیت زندگی 36 سوالی

6

شرح متغیر پیامد
امید به زندگی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله،آخرین جلسه ی مداخله و یک ماه بعد از خاتمه ی مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسش نامه امید به زندگی

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
مداخله روایت نویسی: مداخله روایت نویسی به مدت 2 ماه، در هشت هفته و هرهفته یک جلسه(از گروه مداخله خواسته می شود به مدت هشت هفته و هفته ای یک بار احساسات و تجربیات خود را در طول درمان دیالیز به صورت بدترین تجربه و سخت ترین لحظه براساس مدل گیبس (چه اتفاقی افتاد؟، احساسات و افکارتان چگونه بود؟، خوب و بد این تجربه چه بود؟،چه درسی از این موقعیت گرفتید؟، چه کارهای دیگری می توانستید انجام دهید؟، اگر دوباره اتفاق بیفتد چه خواهید کرد؟) در دفترچه های روایت نویسی که به آنان داده خواهد شد، به صورت روایت بنویسند).
طبقه بندی
رفتاری

2

شرح مداخله
گروه کنترل درمانی دریافت نمیکند
طبقه بندی
مصداق ندارد

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بخش دیالیز بیمارستان امام رضا
نام کامل فرد مسوول
مسعود احمدی
آدرس خیابان
کرمانشاه.بلوار شیرودی.خیابان دانشگاه.بیمارستان امام رضا.بخش دیالیز
شهر
کرمانشاه

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی کرمانشاه
نام کامل فرد مسوول
کوروش حمزه ای
آدرس خیابان
کرمانشاه، بلوار شهید بهشتی، ساختمان شماره 2 علوم پزشکی، حوزه مدیریت پژوهش
شهر
کرمانشاه
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی کرمانشاه
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 کرمانشاه
نام کامل فرد مسوول
اکرم احمد زاده
موقعیت شغلی
کارشناس ارشد روانشناسی بالنی/دانشجو
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
کرمانشاه، بلوار شیرودی - خیابان دانشگاه - دانشکده پزشکی
شهر
کرمانشاه
کد پستی
تلفن
+98 83 1427 4618
فکس
ایمیل
ahmadzadeh.a68@gmail.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی کرمانشاه
نام کامل فرد مسوول
خیراله صادقی
موقعیت شغلی
دکتری روان شناسی بالینی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
کرمانشاه - بلوار شیرودی - خیابان دانشگاه - دانشکده پزشکی
شهر
کرمانشاه
کد پستی
تلفن
+98 83 1427 4618

فکس

ایمیل

Kh.sadeghi@yahoo.com

آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

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