

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۵

اثر بخشی گروه درمانی مبتنی بر پذیرش و تعهد بر کیفیت زندگی و بهزیستی ذهنی بیماران کلیوی

چکیده پروتکل

چکیده

اهداف: اثر بخشی گروه درمانی مبتنی بر پذیرش و تعهد بر کیفیت زندگی و بهزیستی ذهنی در بیماران کلیوی. طراحی انجام مطالعه: تصادفی؛ نمونه گیری در دسترس؛ بدون کنترل با دارو؛ تک مرکزی. جمعیت مورد مطالعه: کلیه بیماران کلیوی مراجعه کننده به بیمارستان کوثر شهرستان سمنان. معیارهای ورود به مطالعه: حداقل 18 سال؛ تحصیلات حداقل دیپلم. معیارهای خروج از مطالعه: مشکلات شناختی؛ اختلالات سایکوز. حجم نمونه، مداخله، زمان مداخله، پیامدهای مورد مطالعه: 30 نفر از بیماران کلیوی مراجعه کننده به بیمارستان کوثر، که فرایند نمونه گیری آنها از فروردین تا خرداد 1395 در شهر سمنان صورت می گیرد به روش نمونه گیری در دسترس انتخاب و به صورت تصادفی به دو گروه: گروه مداخله (15 نفر) و گروه کنترل (15 نفر) تقسیم می شوند. گروه مداخله: جلسات درمان مبتنی بر کتاب پذیرش و تعهد هیز، استروسل و ویلسون، (هر هفته یک جلسه 90 دقیقه ای - 8 جلسه طی 2 ماه) طبق پروتکل اجرا می شود. گروه کنترل: در گروه کنترل هیچ مداخله ای بر روی آنها انجام نمی شود و تنها به منظور مقایسه نتایج با گروه مداخله می باشد. قبل و بعد از مداخله، کیفیت زندگی در بیماران کلیوی از طریق پرسشنامه (KDQOL-SF) بررسی می شود.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

(Acceptance and Commitment Therapy (ACT

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT2017012725732N12

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 20-06-2017, ۱۳۹۶/۰۳/۳۰

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

20-06-2017, ۱۳۹۶/۰۳/۳۰

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

علیرضا عمادی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی سمنان

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 23 3345 1336

آدرس ایمیل

are20935@semums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

دانشگاه سمنان

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

12-04-2016, ۱۳۹۵/۰۱/۲۴

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

13-06-2016, ۱۳۹۵/۰۳/۲۴

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

اثر بخشی گروه درمانی مبتنی بر پذیرش و تعهد بر کیفیت زندگی و

بهزیستی ذهنی بیماران کلیوی

عنوان عمومی کارآزمایی

اثر بخشی گروه درمانی مبتنی بر پذیرش و تعهد بر کیفیت زندگی و

بهزیستی ذهنی بیماران کلیوی

هدف اصلی مطالعه

حمایتی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیارهای ورود به مطالعه: حداقل 18 سال؛ تحصیلات حداقل دیپلم.

معیارهای خروج از مطالعه: مشکلات شناختی؛ اختلالات سایکوز.

سن

از سن 18 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 30

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 سمنان

آدرس خیابان

سمنان، بلوار بسیج، دانشگاه علوم پزشکی سمنان

شهر

سمنان

کد پستی

3514799442

تاریخ تایید

۱۳۹۵/۰۱/۲۴, 2016-04-12

کد کمیته اخلاق

IR.SEMUMS.REC.1395.6

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

بیماری مزمن کلیوی

کد ICD-10

N18

توصیف کد ICD-10

Chronic kidney disease

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

کیفیت زندگی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

ابتدای مطالعه و انتهای مطالعه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه ی کیفیت زندگی بیماران کلیوی (KDQOL-SF)

2

شرح متغیر پیامد

اضطراب

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

ابتدای مطالعه و انتهای مطالعه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه ی کیفیت زندگی بیماران کلیوی (KDQOL-SF)

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه کنترل: در گروه کنترل هیچ مداخله ای بروی آنها انجام نمی شود

و تنها به منظور مقایسه نتایج با گروه مداخله می باشد.

طبقه بندی

رفتاری

2

شرح مداخله

گروه مداخله: جلسات درمان مبتنی بر کتاب پذیرش و تعهد هیز،

استروسال و ویلسون، (هر هفته یک جلسه 90 دقیقه ای - 8 جلسه

طی 2 ماه) طبق پروتکل اجرا می شود.

طبقه بندی

رفتاری

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان کوثر دانشگاه علوم پزشکی سمنان

نام کامل فرد مسوول

پروین رفیعی نیا

آدرس خیابان

سمنان، خیابان امین، بیمارستان کوثر

شهر

سمنان

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

معاونت تحقیقات و فناوری، دانشگاه سمنان

نام کامل فرد مسوول

علی حقیقی اصل

آدرس خیابان

سمنان، کیلومتر 5 جاده دامغان، دانشگاه سمنان

شهر

سمنان

ردیف بودجه

کد بودجه

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

سمنان، کیلومتر 5 جاده دامغان، دانشگاه سمنان

شهر

سمنان

کد پستی

3514799442

تلفن

1336 3345 23 98+

فکس

8999 3344 23 98+

ایمیل

are20935@gmail.com

آدرس صفحه وب

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه سمنان

نام کامل فرد مسوول

پروین رفیعی نیا

موقعیت شغلی

دکترای روانشناسی

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

سمنان، کیلومتر 5 جاده دامغان، دانشگاه سمنان

شهر

سمنان

کد پستی

3514799442

تلفن

1336 3345 23 98+

فکس

8999 3344 23 98+

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 دسته بندی داده (دیکشنری داده)

خالی

بلی

عنوان منبع مالی

معاونت تحقیقات و فناوری، دانشگاه سمنان

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 سمنان

نام کامل فرد مسوول

پروین رفیعی نیا

موقعیت شغلی

دکترای روانشناسی

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

سمنان، کیلومتر 5 جاده دامغان، دانشگاه سمنان

شهر

سمنان

کد پستی

3514799442

تلفن

1336 3345 23 98+

فکس

8999 3344 23 98+

ایمیل

are20935@gmail.com

آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه سمنان

نام کامل فرد مسوول

پروین رفیعی نیا

موقعیت شغلی

دکترای روانشناسی

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان