

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۰۷

اثربخشی روان درمانی گروهی مبتنی بر پذیرش و تعهد بر سلامت روان و کیفیت زندگی بیمارانی که با همودیالیز نگهدارنده زندگی می نمایند.

چکیده پروتکل

چکیده

هدف این مطالعه تعیین اثربخشی روان درمانی گروهی مبتنی بر پذیرش و تعهد بر بهبود برخی شاخص های سلامت روان و کیفیت زندگی بیمارانی که با همودیالیز نگهدارنده زندگی می نمایند، می باشد، و این یک کارآزمایی بالینی با نمونه گیری در دسترس با جایگزینی تصادفی در گروه ها همراه با گروه شاهد است. جمعیت مورد مطالعه افراد مبتلا به بیماری مزمن کلیه که در سال 1395 به بخش دیالیز بیمارستان آموزشی درمانی بوعلی شهر قزوین مراجعه می کنند، 60 نفر داوطلب واجد شرایط انتخاب و سپس به طور تصادفی در 3 گروه آزمایشی تحت درمان گروهی پذیرش و تعهد، گروه تحت درمان شناختی- رفتاری و گروه کنترل تقسیم بندی می شود. ویژگی های خروج: بیماری جسمی حاد یا مزمن که دشواری هائی را در تحمل جلسات طولانی ایجاد کند، عوارض شدید نارسایی کلیه که نیاز به بستری شدن یا جراحی داشته باشد، گزارش ابتلا به هر گونه اختلال روانی (مانند سایکوز) که نیاز به بستری شدن در بیمارستان داشته باشند، مصرف داروهای روان گردان یا سوء مصرف مواد در حال حاضر. و در نهایت غیبت بیش از سه جلسه در جلسات درمانی.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

-

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT2016082729551N1
تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۳۹۵/۱۰/۱۲, 01-01-2017
زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۹۵/۱۰/۱۲, 2017-01-01

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

منیره نظری

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

1548 2303 21 98+

آدرس ایمیل

m_nazari@sbmu.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

محقق

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۵/۰۹/۱۹, 2016-12-09

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۵/۱۰/۲۰, 2017-01-09

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

اثربخشی روان درمانی گروهی مبتنی بر پذیرش و تعهد بر سلامت روان و کیفیت زندگی بیمارانی که با همودیالیز نگهدارنده زندگی می نمایند.

عنوان عمومی کارآزمایی

اثربخشی درمان گروهی مبتنی بر پذیرش و تعهد بر کیفیت زندگی بیمارانی که با همودیالیز نگهدارنده زندگی می نمایند.

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرکت کنندگان باید دارای نارسایی پیشرفته کلیه و تحت درمان با دیالیز نگهدارنده باشند. حداقل تحصیلات، ابتدایی در نظر گرفته می شود. همچنین شرکت کنندگان نباید سابقه ی دریافت روان درمانی مبتنی بر پذیرش و تعهد داشته باشند. همچنین افراد نباید سابقه مصرف مواد، بیماری های سایکوتیک و عقب ماندگی ذهنی داشته باشند. ویژگی های خروج: بیماری جسمی حاد یا مزمن که دشواری هائی را در تحمل جلسات طولانی ایجاد کند، عوارض شدید نارسایی کلیه که نیاز به بستری شدن یا جراحی داشته باشد، گزارش ابتلا به هر گونه اختلال روانی (مانند سایکوز) که نیاز به بستری شدن در بیمارستان داشته باشند، مصرف داروهای روان گردان یا سوء مصرف مواد در حال حاضر.

حاضر. و در نهایت غیبت بیش از سه جلسه در جلسات درمانی.

سن

از سن 18 ساله تا سن 70 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

2

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)

کور نشده است

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

به روش بلوک بندی تصادفی سازی شده است.

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

کیفیت زندگی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از شروع مداخله، بعد از پایان مداخله و دو ماه بعد از اتمام

مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه تخصصی کیفیت زندگی بیماران مبتلا به نارسائی کلیه

(برگردان کوتاه پرسشنامه 1.3)

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

افسردگی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از شروع مداخله، بعد از اتمام مداخله، دو ماه پس از پایان مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسش نامه اضطراب افسردگی بیمارستانی

2

شرح متغیر پیامد

اضطراب

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از شروع مداخله، بعد از اتمام مداخله، دو ماه پس از پایان مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسش نامه اضطراب افسردگی بیمارستانی

3

شرح متغیر پیامد

سلامت روان

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از شروع مداخله، بعد از اتمام مداخله، دو ماه پس از پایان مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه تخصصی کیفیت زندگی بیماران مبتلی به نارسائی کلیه

(برگردان کوتاه پرسشنامه 1.3)

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه دوم، گروهی است که علاوه بر درمان دارویی، درمان شناختی

رفتاری را به مدت هشت جلسه دریافت می نمایند.

طبقه بندی

شیوه زندگی

2

شرح مداخله

گروه سوم، گروه کنترل می باشد که هیچ درمان روانشناختی دریافت

نخواهند کرد. و فقط درمان متداول دارویی را می گیرند.

طبقه بندی

درمانی - داروها

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

1

نام مرکز ثبت بین‌المللی

شماره ثبت در مرکز ثبت بین‌المللی

تاریخ ثبت در مرکز ثبت بین‌المللی

۱۳۹۶/۰۸/۳۰, 2017-11-21

تأییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

آدرس خیابان

تهران، بزرگراه شهید چمران، اوین، بلوار دانشجو، خیابان اعرابی،

جنب بیمارستان طالقانی

شهر

تهران

کد پستی

تاریخ تأیید

۱۳۹۵/۰۲/۰۵, 2016-04-24

کد کمیته اخلاق

IR.SBMU.RETECH.REC.1395.92

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

نارسایی پیشرفته مزمن کلیه

کد ICD-10

N18.5

توصیف کد ICD-10

Chronic kidney disease, stage 5

شرح مداخله

گروه مداخله اول، گروهی است که علاوه بر درمان دارویی، درمان مبتنی بر پذیرش و تعهد را نیز به مدت هشت جلسه دریافت می‌دارند.
طبقه بندی
 شیوه زندگی

مراکز بیمار گیری

تهران
کد پستی
تلفن
 1548 2303 21 98+
فکس
 9259 3323 28 98+
ایمیل
 m_nazari@sbmu.ac.ir
آدرس صفحه وب

1**مرکز بیمار گیری**

نام مرکز بیمار گیری
 بیمارستان آموزشی درمانی بوعلی سینا
نام کامل فرد مسوول
 منیره نظری
آدرس خیابان
 قزوین، خیابان فردوسی، بخش همودیالیز
شهر
 قزوین

حمایت کنندگان / منابع مالی**1****حمایت کننده مالی**

نام سازمان / نهاد
نام کامل فرد مسوول
آدرس خیابان
شهر

ردیف بودجه

کد بودجه

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

عنوان منبع مالی

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 شهید بهشتی
نام کامل فرد مسوول
 منیره نظری
موقعیت شغلی
 دانشجو
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
 تهران، بزرگراه شهید چمران، ولنجک، بلوار دانشجو، خیابان اعرابی، بیمارستان طالقانی، طبقه چهارم، گروه روانشناسی بالینی
شهر
 تهران
کد پستی
تلفن
 1548 2303 21 98+
فکس
ایمیل
 m_nazari@sbmu.ac.ir
آدرس صفحه وب

نام سازمان / نهاد
 دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی
نام کامل فرد مسوول
 منیره نظری
موقعیت شغلی
 دانشجو
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
 تهران، بزرگراه شهید چمران، ولنجک، بلوار دانشجو، خیابان اعرابی، بیمارستان طالقانی، طبقه چهارم، گروه روانشناسی بالینی
شهر

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

خالی

پروتکل مطالعه

خالی

خالی
کدهای استفاده شده در آنالیز
خالی
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
خالی

نقشه آنالیز آماری
خالی
فرم رضایتنامه آگاهانه
خالی
گزارش مطالعه بالینی