

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۵

## بررسی تاثیر مداخله مبتنی بر درک از بیماری بر اضطراب مرگ و امید بیماران تحت درمان همودیالیز

### چکیده پروتکل

#### چکیده

هدف از انجام مطالعه حاضر بررسی تاثیر مداخله مبتنی بر درک بیماری بر اضطراب مرگ و امید بیماران همودیالیز می باشد. جامعه پژوهش کلیه بیماران همودیالیزی مراجعه کننده به مرکز دیالیز بیمارستان بوعلی سینای قزوین می باشند. 120 بیمار به صورت تصادفی به دو گروه کنترل و مداخله تقسیم می گردند. تصادفی سازی به روش جدول اعداد تصادفی صورت خواهد گرفت. این مطالعه در مرکز دیالیز بیمارستان بوعلی سینای قزوین انجام خواهد شد. از اصلی ترین معیارهای ورود به مطالعه شامل داشتن حداقل دو جلسه دیالیز در هفته و نداشتن سابقه پیوند کلیه می باشند. پس از اخذ رضایت نامه کتبی، پرسشنامه های مربوط به اطلاعات دموگرافیک، درک از بیماری، اضطراب مرگ (Templer)، پرسشنامه امید (Herth)، در دو گروه تکمیل خواهد شد. در گروه کنترل هیچ مداخله ای توسط پژوهشگر انجام نخواهد گرفت و بیماران تنها مراقبت روتین را دریافت خواهند کرد. در گروه مداخله، مداخله ای مبتنی بر اصلاح درک از بیماری به صورت انفرادی در 3 جلسه 30 دقیقه ای اجرا خواهد شد، کتابچه آموزشی که توسط پژوهشگر گردآوری شده است، در انتهای جلسه دوم به بیماران ارائه می گردد. 4 هفته پس از مدخله، پرسشنامه های درک از بیماری، اضطراب مرگ و امید در هر دو گروه مجدد تکمیل خواهد شد.

مرکز تحقیقات قلب شهید رجایی

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

4667 3222 28 98+

آدرس ایمیل

asghary\_marzieh@rhc.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

معاونت پژوهشی، مرکز تحقیقات قلب شهید رجایی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

1395/08/20, 2016-11-10

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

1395/11/22, 2017-02-10

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تاثیر مداخله مبتنی بر درک از بیماری بر اضطراب مرگ و امید بیماران تحت درمان همودیالیز

عنوان عمومی کارآزمایی

تاثیر افزایش درک بیماران همودیالیزی از بیماری بر اضطراب مرگ و امید

هدف اصلی مطالعه

پیشگیری

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیار ورود: سن بالای 18 سال؛ سابقه حداقل 12 ماه دیالیز؛ نداشتن سابقه پیوند؛ توانایی تکمیل پرسشنامه؛ نداشتن سابقه بیماری روانی؛ نداشتن سابقه فوت عزیزان در چند ماه اخیر. معیار خروج: ناتوانی در پاسخ به سوالات مطالعه؛ داشتن بیماری شناختی که به خاطر آن نتواند سوالات مطالعه را پاسخ دهد.

سن

از سن 18 ساله

جنسیت

### اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: ICT2016103130609N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 1395/11/12, 31-01-2017

زمان بندی ثبت: registered\_while\_recruiting

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

1395/11/12, 2017-01-31

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

مرضیه اصغری

نام سازمان / نهاد

## متغیر پیامد ثانویه

## فاز مطالعه

2-3

## گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

## حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 120

## 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 مرکز تحقیقات قلب شهید رجایی

## آدرس خیابان

تقاطع خیابان ولیعصر و نیایش، جنب پارک ملت

## شهر

نهران

## کد پستی

## تاریخ تایید

1395/06/24, 2016-09-14

## کد کمیته اخلاق

rhc.ac.ir.rec.1395.24

## بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

## 1

## شرح

نارسایی کلیه

## کد ICD-10

N18.5

## توصیف کد ICD-10

Chronic kidney disease, stage 5

## متغیر پیامد اولیه

## 1

## شرح متغیر پیامد

درک از بیماری

## مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله و چهار هفته بعد از مداخله

## نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه درک از بیماری

## 1

## شرح متغیر پیامد

اضطراب مرگ

## مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله و چهار هفته بعد از مداخله

## نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه تمپلر

## 2

## شرح متغیر پیامد

امید

## مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله و چهار هفته بعد از مداخله

## نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه امید هرت

## گروه‌های مداخله

## 1

## شرح مداخله

در گروه کنترل هیچ مداخله ای توسط پژوهشگر انجام نخواهد گرفت و

بیماران تنها مراقبت روتین را دریافت خواهند کرد.

## طبقه بندی

پیشگیری

## 2

## شرح مداخله

در گروه مداخله، مداخله ای مبتنی بر اصلاح درک از بیماری به صورت

انفرادی در 3 جلسه 30 دقیقه ای اجرا خواهد شد، کتابچه آموزشی که

توسط پژوهشگر گردآوری شده است، در انتهای جلسه دوم به بیماران

ارائه می گردد.

## طبقه بندی

پیشگیری

## مراکز بیمار گیری

## 1

## مرکز بیمار گیری

## نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان بوعلی سینا

## نام کامل فرد مسؤول

مرضیه اصغری

## آدرس خیابان

خیابان بوعلی غربی، بیمارستان بوعلی سینا

## شهر

قزوین

## حمایت کنندگان / منابع مالی

## 1

## حمایت کننده مالی

## نام سازمان / نهاد

مرکز تحقیقات قلب شهید رجایی

## نام کامل فرد مسؤول

معاونت پژوهشی، مرکز تحقیقات قلب شهید رجایی  
**آدرس خیابان**  
 تقاطع خیابان ولیعصر و نیایش، جنب پارک ملت  
**شهر**  
 تهران  
**ردیف بودجه**  
**کد بودجه**  
**آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟**  
 بلی  
**عنوان منبع مالی**  
 مرکز تحقیقات قلب شهید رجایی  
**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**  
 مرکز تحقیقات قلب شهید رجایی  
**نام کامل فرد مسوول**  
 دکتر طبیبان  
**موقعیت شغلی**  
 فوق تخصص نفرولوژی  
**سایر حوزه های کاری/تخصص ها**  
**آدرس خیابان**  
 تقاطع خیابان ولیعصر و نیایش - جنب پارک ملت  
**شهر**  
 تهران  
**کد پستی**  
**تلفن**  
 2122 2392 21 98+  
**فکس**  
 2026 2204 21 98+  
**ایمیل**  
 tabiban2000@yahoo.com  
**آدرس صفحه وب**

### فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

**اطلاعات تماس**  
**نام سازمان / نهاد**  
 دانشگاه علوم پزشکی قزوین  
**نام کامل فرد مسوول**  
 محمد علی سلیمانی

**موقعیت شغلی**  
 دکترای پرستاری  
**سایر حوزه های کاری/تخصص ها**  
**آدرس خیابان**  
 بلوار شهید باهنر - دانشگاه علوم پزشکی قزوین  
**شهر**  
 قزوین  
**کد پستی**  
**تلفن**  
 1866 290 912 98+  
**فکس**  
**ایمیل**  
 soleimany.msn@gmail.com  
**آدرس صفحه وب**

### فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

**اطلاعات تماس**  
**نام سازمان / نهاد**  
 مرکز قلب شهید رجایی  
**نام کامل فرد مسوول**  
 مرضیه اصغری  
**موقعیت شغلی**  
 دانشجوی کارشناسی ارشد پرستاری  
**سایر حوزه های کاری/تخصص ها**  
**آدرس خیابان**  
 خیابان پادگان، کوچه موسی تبار، پلاک 62  
**شهر**  
 قزوین  
**کد پستی**  
**تلفن**  
 4069 582 912 98+  
**فکس**  
**ایمیل**  
 asghary\_marzieh@rhc.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 دسته بندی داده (دیکشنری داده)**  
 خالی