پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۷

اثربخشی درمان شناختی-رفتاری بر میزان امید و ترس از مرگ در بیماران تحت همودیالیز

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
تعیین تأثیر درمان شناختی-رفتاری بر میزان امید و ترس از مرگ در بیماران تحت همودیالیز
طراحی
در این کارآزمایی بالینی تصادفی شده، 84 بیمار تحت همودیالیز دارای شرایط ورود به مطالعه، انتخاب و با استفاده از روش نمونه گیری بلوک بندی لایه ای تصادفی در یکی از دو گروه مداخله و گروه کنترل قرار خواهند گرفت.
نحوه و محل انجام مطالعه
84 بیمار تحت همودیالیز مراجعه کننده به مراکز همودیالیز شهر ایلام و دارای شرایط ورود به مطالعه، انتخاب و در یکی از دو گروه مداخله و گروه کنترل قرار خواهند گرفت. در ابتدای تحقیق از کلیه افراد دو گروه خواسته می‌شود تا پرسشنامه‌های تحقیق شامل: اطلاعات دموگرافیک، پرسشنامه امید هرث و مقیاس ترس از مرگ تمپلر را تکمیل نمایند. سپس در ادامه تحقیق جهت گروه آزمودنی درمان‌های شناختی-رفتاری به مدت هشت جلسه، هفته‌ای یک ساعت انجام خواهد شد. گروه کنترل هیچ مداخله ای از جانب پژوهشگر دریافت نخواهد کرد. پس از اتمام مداخله مجدداً پرسشنامه‌های هرث و تمپلر برای دو گروه تکمیل و نتایج با یکدیگر مقایسه خواهند شد.
شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود
شرایط ورود: هوشیار بودن؛ تحت درمان همودیالیز؛ تمایل به شرکت در مطالعه شرایط عدم ورود: سابقه اختلالات روانی شناخته‌شده؛ استفاده از هر نوع داروی روان‌پزشکی؛ سابقه پیوند کلیه ناموفق
گروه‌های مداخله
گروه مداخله: دریافت مداخله شناختی-رفتاری به مدت هشت جلسه یک ساعته، هفته‌ای یک بار گروه کنترل: عدم انجام هیچ مداخله ای توسط پژوهشگر
متغیرهای پیامد اصلی
ترس از مرگ؛ امید

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی
نام اختصاری
اطلاعات ثبت در مرکز
شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20170514033961N3**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2018-01-08, ۱۳۹۶/۱۰/۱۸**
زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**
آخرین بروز رسانی: **2018-01-08, ۱۳۹۶/۱۰/۱۸**
تعداد بروز رسانی‌ها: **1**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2018-01-08, ۱۳۹۶/۱۰/۱۸

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
ماندانا ساکی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی لرستان
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 66 3331 6465
آدرس ایمیل
m.saki@modares.ac.ir

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی
معاونت تحقیقات و فناوری دانشگاه علوم پزشکی لرستان

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2017-10-23, ۱۳۹۶/۰۸/۰۱
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2018-01-21, ۱۳۹۶/۱۱/۰۱
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی
اثربخشی درمان شناختی-رفتاری بر میزان امید و ترس از مرگ در بیماران تحت همودیالیز

عنوان عمومی کارآزمایی
تاثیر درمان شناختی – رفتاری بر امید و ترس از مرگ
هدف اصلی مطالعه
حمایتی
شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
تحت درمان همودیالیز و متمایل به شرکت در مطالعه باشد هوشیار باشد
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
سابقه مصرف هر نوع داروی روان‌پزشکی دارد سابقه اختلالات روانی شناخته‌شده نظیر عقب‌ماندگی ذهني، آلزایمر، افسردگی، سایکوز، افکار خودکشی یا سابقه اقدام به خودکشی دارد سابقه پیوند کلیه ناموفق دارد
سن
از سن **18 ساله** تا سن **50 ساله**
جنسیت
هر دو

فاز مطالعه
مصداق ندارد
گروه‌های کور شده در مطالعه
اطلاعات موجود نیست
حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **84**
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی
نمونه‌های واجد ملاک‌های ورود به مطالعه به روش بلوک بندی لایه ای تصادفی به دو گروه آزمودنی (مداخله شناختی -رفتاری) و گروه کنترل (بدون هیچ مداخله از جانب پژوهشگر) اختصاص می یابند
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 لرستان
آدرس خیابان
لرستان، خرم آباد، جاده خرم آباد-بروجرد، مجتمع دانشگاهی پردیس، دانشگاه علوم پزشکی لرستان، معاونت تحقیقات و فناوری
شهر
خرم آباد
استان
لرستان
کد پستی
6813833946
تاریخ تایید
2017-09-11, ۱۳۹۶/۰۶/۲۰
کد کمیته اخلاق
LUMS.REC.1396.299

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
بیماری مراحل نهایی کلیه
کد ICD-10
N18.5
توصیف کد ICD-10
Chronic kidney disease, stage 5

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
نمره ترس از مرگ در مقیاس اضطراب مرگ تمپلر
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در ابتدای مطالعه (قبل از شروع مداخله) و یک هفته بعد از اتمام جلسات درمان شناختی-رفتاری
نحوه اندازه‌گیری متغیر
مقیاس اضطراب مرگ تمپلر

2

شرح متغیر پیامد
نمره امید در مقیاس امید هرث
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در ابتدای مطالعه (قبل از شروع مداخله) و یک هفته بعد از اتمام جلسات درمان شناختی-رفتاری
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه امید هرث

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: این گروه پس از تکمیل پرسشنامه های تحقیق؛ درمان‌های شناختی-رفتاری به مدت هشت جلسه، هفته‌ای یک ساعت دریافت خواهند کرد و سپس یک هفته پس از اتمام مداخله مجددا پرسشنامه های تحقیق را تکمیل خواهند کرد
طبقه بندی
توانبخشی

2

شرح مداخله
گروه کنترل: افراد این گروه هیچ مداخله ای از جانب پژوهشگر دریافت نخواهند کرد و تنها در ابتدا و انتهای تحقیق اقدام به تکمیل پرسشنامه های تحقیق می کنند.
طبقه بندی
مصداق ندارد

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان مصطفی خمینی، بیمارستان رسول اکرم، بیمارستان ولی عصر، بیمارستان شهداء

نام کامل فرد مسوول
ماندانا ساکی

آدرس خیابان
لرستان، خرم آباد، خیابان انقلاب، کوچه رز، پلاک 18

شهر
خرم آباد

استان
لرستان

کد پستی
6819834525

تلفن
+98 66 3331 6465

فکس
+98 66 3331 6465

ایمیل
mandana_saki@yahoo.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی خرم آباد

نام کامل فرد مسوول
مروت طاهری کلانی

آدرس خیابان
لرستان، خرم آباد، جاده خرم آباد-بروجرد، مجتمع دانشگاهی پردیس، دانشگاه علوم پزشکی لرستان، معاونت تحقیقات و فناوری

شهر
خرم آباد

استان
لرستان

کد پستی
6813833946

تلفن
+98 66 3312 0172

فکس
+98 66 3312 0172

ایمیل
edu_res@lums.ac.ir

ردیف بودجه

کد بودجه

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

عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی خرم آباد

درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع
100

بخش عمومی یا خصوصی
عمومی

مبدا اعتبار از داخل یا خارج کشور
داخلی

طبقه بندی منابع اعتبار خارجی
خالی

کشور مبدا

طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار
دانشگاهی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی خرم آباد

نام کامل فرد مسوول
ماندانا ساکی

موقعیت شغلی
استادیار

آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پرستاری

آدرس خیابان
لرستان، خرم آباد، خیابان انقلاب، کوچه رز، پلاک 18

شهر
خرم آباد

استان
لرستان

کد پستی
6819834525

تلفن
+98 66 3331 6465

فکس
+98 66 3312 0140

ایمیل
mandana_saki@yahoo.com

آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی خرم آباد

نام کامل فرد مسوول
ماندانا ساکی

موقعیت شغلی
Assistant professor

آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پرستاری

آدرس خیابان
لرستان، خرم آباد، خیابان انقلاب، کوچه رز، پلاک 18

شهر
خرم آباد

استان
لرستان

کد پستی
6819834525

تلفن
+98 66 3331 6465

فکس
+98 66 3312 0140

ایمیل
mandana_saki@yahoo.com

آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی خرم آباد

نام کامل فرد مسوول

ماندانا ساکی

موقعیت شغلی

استادیار

آخرین مدرک تحصیلی

.Ph.D

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

پرستاری

آدرس خیابان

لرستان، خرم آباد، خیابان انقلاب، کوچه رز، پلاک 18

شهر

خرم آباد

استان

لرستان

کد پستی

6819834525

تلفن

+98 66 3331 6465

فکس

+98 66 3312 0140

ایمیل

mandana_saki@yahoo.com

آدرس صفحه وب

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

پروتکل مطالعه

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

نقشه آنالیز آماری

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

فرم رضایتنامه آگاهانه

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

گزارش مطالعه بالینی

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

کدهای استفاده شده در آنالیز

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

عنوان و جزییات بیشتر در مورد داده/مستند

کل داده های بالقوه پس از غیر قابل شناسایی کردن افراد در قالب اطلاعات مربوط به پیامدهای اصلی منتشر می شوند.

بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

دوره دسترسی از سال 1397 شروع خواهد شد

کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند

تمام محققان، مدرسان و دانشجویان علوم پزشکی می توانند مقاله چاپ شده را از ژورنال مربوطه دریافت نمایند

به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است

داده های غیر قابل شناسایی جهت مطالعه متا آنالیز در دسترس محققان علوم سلامت قرار خواهد گرفت.

برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود

ارسال ایمیل به ماندانا ساکی mandana_saki@yahoo.com

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

بعد از ارسال مستندات توسط محقق متقاضی از طریق ایمیل؛ داده ها دو هفته بعد ارسال می شوند.

سایر توضیحات