

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۲۲

بررسی تاثیر برنامه ذهن آگاهی بر سلامت عمومی بیماران تحت درمان با همودیالیز در بیمارستانهای منتخب شهر اصفهان سال 1395

چکیده پروتکل

چکیده

این مطالعه با هدف بررسی تاثیر برنامه ذهن آگاهی بر سلامت عمومی بیماران تحت درمان با همودیالیز انجام شد. این پژوهش یک کارآزمایی بالینی بود که 60 بیمار تحت درمان با همودیالیز که واجد شرایط ورود به مطالعه بودند انتخاب و سطح سلامت عمومی آنها تعیین گردید و سپس به روش تخصیص تصادفی به دو گروه آزمون و کنترل تقسیم شدند. گروه آزمون تحت 8 جلسه آموزش مهارت های ذهن آگاهی و گروه کنترل تحت 8 جلسه آموزش در ارتباط با بیماری مرحله نهایی نارسایی کلیه و همودیالیز به دور از مفاهیم ذهن آگاهی قرار گرفت. جلسات آموزشی برای هر دو گروه در 30 دقیقه دوم پس از شروع همودیالیز به مدت 1 ساعت به صورت 6 جلسه فردی و دو جلسه گروهی 1/5 ساعته انجام شد. میانگین نمره سلامت عمومی و خرده مقیاس های آن (علایم جسمانی، علایم اضطرابی و اختلال خواب، نارسایی عملکرد اجتماعی و علایم افسردگی) قبل، بلافاصله بعد و یک ماه بعد از مداخله در هر گروه و بین دو گروه مقایسه گردید. ابزار گردآوری داده ها پرسشنامه استاندارد سلامت عمومی (GHQ) بود. تجزیه و تحلیل داده ها با استفاده از نرم افزار SPSS نسخه 20 و آزمون های کای اسکور، آنالیز واریانس با مشاهدات تکراری و t مستقل صورت گرفت.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

Mindfulness

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT2017053134263N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۳۹۶/۰۳/۲۵, 15-06-2017

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۹۶/۰۳/۲۵, 2017-06-15

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

مریم موسوی نژاد ناینی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

1027 3786 31 98+

آدرس ایمیل

m.moosavi@nm.mui.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۵/۱۰/۲۰, 2017-01-09

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۵/۱۱/۰۵, 2017-01-24

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تاثیر برنامه ذهن آگاهی بر سلامت عمومی بیماران تحت درمان

با همودیالیز در بیمارستانهای منتخب شهر اصفهان سال 1395

عنوان عمومی کارآزمایی

اثر ذهن آگاهی بر سلامت عمومی بیماران تحت همودیالیز

هدف اصلی مطالعه

حمایتی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیارهای ورود به مطالعه: افراد در محدوده سنی 18 تا 65 سال باشند؛

بیمارانی که حداقل سه ماه از شروع دیالیز بیمار گذشته باشند؛

همودیالیز 3 بار در هفته انجام شود؛ عدم شرکت در دوره های درمانی

مکمل دیگر همزمان با پژوهش یا پژوهشهای مشابه؛ در طول سال

گذشته طبق پرونده پزشکی تشخیص افسردگی یا سایر بیماری های

روانی نداشته باشند؛ تحت درمان روانپزشکی و روان درمانی نباشند؛

نداشتن معلولیت ذهنی و جسمی؛ برخوردار بودن از هوشیاری کامل،

توانایی شنیداری و گفتاری قابل قبول برای پاسخگویی به سؤالات

معیارهای خروج: عدم حضور در دو جلسه یا بیشتر از جلسات امید

درمانی در حین مطالعه؛ بیماری‌رانی که در طول پژوهش پیوند شوند یا تحت دیالیز صفاقی قرار گیرند؛ عدم تمایل به همکاری در هر مرحله از پژوهش؛ شروع درمان با داروهای کنترل کننده علائم افسردگی ، اضطراب و بی خوابی به دستور پزشک در طول مطالعه؛ فوت بیمار

سن

از سن 18 ساله تا سن 65 ساله

جنسیت

هر دو

فار مطالعه

مصادق ندارد

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

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تأییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

آدرس خیابان

خیابان هزارجریب - دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

شهر

اصفهان

کد پستی

تاریخ تأیید

1395/11/09, 2017-01-28

کد کمیته اخلاق

11/4864/د

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

همودیالیز

کد ICD-10

Z49.1

توصیف کد ICD-10

Extracorporeal dialysis

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

علائم جسمانی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله، پس از اتمام مداخله و یک ماه بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه استاندارد 28 سوالی GHQ

2

شرح متغیر پیامد

علائم اضطرابی و اختلال خواب

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله، پس از اتمام مداخله و یک ماه بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه استاندارد 28 سوالی GHQ

3

شرح متغیر پیامد

نارسایی عملکرد اجتماعی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله، پس از اتمام مداخله و یک ماه بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه استاندارد 28 سوالی GHQ

4

شرح متغیر پیامد

علائم افسردگی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله، پس از اتمام مداخله و یک ماه بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه استاندارد 28 سوالی GHQ

5

شرح متغیر پیامد

سلامت عمومی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله، پس از اتمام مداخله و یک ماه بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه استاندارد 28 سوالی GHQ

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

تأثیر ذهن آگاهی بر سلامت عمومی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله، پس از اتمام مداخله و یک ماه بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه استاندارد 28 سوالی GHQ

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه آزمون تحت 8 جلسه آموزش مهارت های ذهن آگاهی قرار

گرفت. جلسات آموزشی 30 دقیقه پس از شروع همودیالیز به مدت 1

ساعت به صورت 6 جلسه فردی و 2 جلسه گروهی 1/5 ساعته انجام شد.
طبقه بندی
رفتاری

2

شرح مداخله

گروه کنترل تحت 8 جلسه آموزش در ارتباط با بیماری نارسایی کلیه و همودیالیز به دور از مفاهیم ذهن آگاهی قرار گرفت.

طبقه بندی
شیوه زندگی

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان نور و حضرت علی اصغر

نام کامل فرد مسوول

فریبا طالقانی

آدرس خیابان

دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

شهر

اصفهان

2

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان امین

نام کامل فرد مسوول

فریبا طالقانی

آدرس خیابان

دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

شهر

اصفهان

3

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان الزهرا

نام کامل فرد مسوول

فریبا طالقانی

آدرس خیابان

دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

شهر

اصفهان

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

نام کامل فرد مسوول

فریبا طالقانی

آدرس خیابان

خیابان هزار جریب - دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

شهر
اصفهان
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

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

دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

نام کامل فرد مسوول

مریم موسوی نژاد نایینی

موقعیت شغلی

دانشجوی کارشناس ارشد پرستاری

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

خیابان هزارجریب، دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

شهر

اصفهان

کد پستی

تلفن

1027 3786 31 98+

فکس

ایمیل

m.moosavi@nm.mui.ac.ir

آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اصفهان ، دانشکده پرستاری و مامایی

نام کامل فرد مسوول

ناهید شاهقلیان

موقعیت شغلی

کارشناس ارشد

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

خیابان هزارجریب، دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

شهر

اصفهان

کد پستی

تلفن

7539 3792 31 98+

فکس

ایمیل

shahgholian@nm.mui.ac.ir

آدرس صفحه وب

فکس
ایمیل
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اصفهان ، دانشکده پرستاری و مامایی

نام کامل فرد مسوول

ناهید شاهقلیان

موقعیت شغلی

کارشناس ارشد

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

خیابان هزارجریب، دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

شهر

اصفهان

کد پستی

تلفن

7539 3792 31 98+

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