پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۶

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 بسلامت 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 در30 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 گرد آوری 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 اسکوئر، 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: **2017-06-15, ۱۳۹۶/۰۳/۲۵**
زمان‌بندی ثبت: **retrospective**

آخرین بروز رسانی:
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

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

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام
مریم موسوی نژاد نایینی

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

کشور
جمهوری اسلامی ایران

تلفن
+98 31 3786 1027

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
2017-01-09, ۱۳۹۵/۱۰/۲۰

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2017-01-24, ۱۳۹۵/۱۱/۰۵

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 برسلامت 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 باشد؛ 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 نباشد؛ نداشتن معلولیت ذهنی و جسمی؛برخوردار بودن از هوشیاری کامل، توانایی شنیداری و گفتاری قابل‌قبول برای پاسخگویی به سؤالات
معیارهای خروج:عدم حضور در دو جلسه یا بیشتر از جلسات امید

درمانی در حین مطالعه؛بیمارانی 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

فاز مطالعه

مصداق 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

تاییدیه 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 تایید

2017-01-28, ۱۳۹۵/۱۱/۰۹

کد کمیته اخلاق

د/11/4864

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

علایم جسمانی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

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

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه استاندارد 28 سوالیGHQ

2

شرح متغیر پیامد

علایم اضطرابی و اختلال خواب

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

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

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه استاندارد 28 سوالیGHQ

3

شرح متغیر پیامد

نارسایی عملکرد اجتماعی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

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

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه استاندارد 28 سوالیGHQ

4

شرح متغیر پیامد

علایم افسردگی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

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

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه استاندارد 28 سوالیGHQ

5

شرح متغیر پیامد

سلامت عمومی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل ازمداخله، 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

تاثیر ذهن آگاهی بر سلامت عمومی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل ازمداخله، 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

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 اصفهان

نام کامل فرد مسوول

مریم موسوی نژاد نایینی

موقعیت شغلی

دانشجوی کارشناس ارشد پرستاری

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

خیابان هزارجریب، دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

شهر

اصفهان

کد پستی

تلفن

+98 31 3786 1027

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 حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

خیابان هزارجریب، دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

شهر

اصفهان

کد پستی

تلفن

+98 31 3792 7539

فکس

ایمیل

shahgholian@nm.mui.ac.ir

آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز 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 حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
خیابان هزارجریب، دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
شهر
اصفهان
کد پستی
تلفن
+98 31 3792 7539
فکس
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 دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
خالی