پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۴

اثربخشی درمان مبتنی بر پذیرش و تعهد بر افسردگی، کارکرد اجتماعی و خستگی در بیماران همودیالیزی

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

هدف از پژوهش حاضر تعیین اثربخشی درمان مبتنی بر پذیرش و تعهد بر خود مراقبتی و خستگی و اختلال نقش به خاطر سلامت جسمی بیماران همودیالیزی بود

طراحی

در این مطالعه 60 نفر بیمار همودیالیزی که دارای شرایط ورود بودند انتخاب شدند.شرکت کنندگان در دو گروه مداخله و کنترل تقسیم شده بودند.

نحوه و محل انجام مطالعه

روش پژوهش آزمایشی با طرح پیش آزمون-پس آزمون با گروه کنترل است.جامعه آماری این پژوهش کلیه بیماران همودیالیزی هستند که در نیمه دوم سال 1394 به بخش دیالیز بیمارستان بوعلی شهر اردبیل مراجعه نموده اند. حجم نمونه 60 نفر بودکه به روش نمونه گیری در دسترس انتخاب شدند وبه طور تصادفی در دو گروه آزمایش و کنترل قرار داده شدند

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیارهای ورودی شامل : سن بیماران بین 70 -20 سال ، نداشتن سابقه حادثه یا تجربه ناگوارجدی در شش ماهه اخیر ، نداشتن سابقه ابتلا به افسردگی یا بستری شدن به علل روانی قبل از نارسایی کلیه و همودیالیز ، نداشتن معلولیت جسمی یا ذهنی ، انجام همودیالیز حداقل به مدت 6 ماه و احتساب بالاتر از نقطه برش «14» بر اساس سیاهه افسردگی بک BDI-II و معیار های خروجی شامل : عدم تمایل به ادامه همکاری ، بروز هر گونه بیماری یا ناتوانی شدید و انجام عمل پیوند بود.

گروه‌های مداخله

اثربخشی درمان مبتنی بر پذیرش و تعهد برخودمراقبتی ، خستگی و اختلال نقش به خاطر سلامت جسمی بیماران همودیالیزی

متغیرهای پیامد اصلی

بنابر نتایج این مطالعه درمان مبتنی بر پذیرش و تعهد بر افزایش خودمراقبتی،کاهش خستگی و اختلال نقش به خاطر سلامت جسمی در بیماران همودیالیزی تأثیر بسزایی دارد و در افزایش خودمراقبتی ،کاهش خستگی و اختلال نقش به خاطر سلامت جسمی بیماران این مطالعه بهبودی های قابل ملاحظه ای بوجود آمد.

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

ACT

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20171027037028N2**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2018-06-15, ۱۳۹۷/۰۳/۲۵**
زمان‌بندی ثبت: **retrospective**

آخرین بروز رسانی: **2018-06-15, ۱۳۹۷/۰۳/۲۵**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2018-06-15, ۱۳۹۷/۰۳/۲۵

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام
اکرم عازمی زینال
نام سازمان / نهاد
آزاد اردبیل
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 45 3323 1669
آدرس ایمیل
parisapari070@gmail.com

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی
تامین هزینه خصوصی بود.

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2015-12-01, ۱۳۹۴/۰۹/۱۰
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2016-01-01, ۱۳۹۴/۱۰/۱۱
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
2015-12-01, ۱۳۹۴/۰۹/۱۰
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
2016-01-01, ۱۳۹۴/۱۰/۱۱
تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی
اثربخشی درمان مبتنی بر پذیرش و تعهد بر افسردگی، کارکرد اجتماعی و خستگی در بیماران همودیالیزی

عنوان عمومی کارآزمایی
درمان مبتنی بر پذیرش و تعهد
هدف اصلی مطالعه
درمانی
شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
سن بیماران بین 70 -20 سال ، نداشتن سابقه حادثه یا تجربه ناگوارجدی در شش ماهه اخیر نداشتن سابقه ابتلا به افسردگی یا بستری شدن به علل روانی قبل از نارسایی کلیه و همودیالیز نداشتن معلولیت جسمی یا ذهنی انجام همودیالیز حداقل به مدت 6 ماه و احتساب بالاتر از نقطه برش «14» بر اساس سیاهه افسردگی بک BDI-II
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
عدم تمایل به ادامه همکاری بروز هر گونه بیماری یا ناتوانی شدید و انجام عمل پیوند بود.
سن
از سن **20 ساله** تا سن **70 ساله**
جنسیت
هر دو

فاز مطالعه
مصداق ندارد
گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده

حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **60**
.بیش از یک نمونه در هر نفر شرکت کننده
تعداد نمونه در هر نفر شرکت کننده: **3**
60 نفر-30 نفر شاهد 30 نفر درمان دریافت کردند.
حجم نمونه تحقق یافته: **60**
بیش از یک نمونه در هر نفر شرکت کننده.
تعداد نمونه در هر نفر شرکت کننده: **3**
افسردگی خودمراقبتی کیفیت زندگی
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی
در این روش اعضای جامعه از ۱ تا N شماره گذاری شده، سپس یک سطر و ستون جدول به صورت تصادفی انتخاب می شود. نقطه تلاقی سطر و ستون انتخاب شده، نقطه آغاز نمونه گیری است، از این نقطه یک به اضافه و ضربدر رسم می شود. کلیه شماره هایی که در روی این به اضافه یا ضربدر قرار می گیرند به عنوان اعضای نمونه انتخاب می شوند. لازم به یادآوری است که بجای ترسیم ضربدر یا به اضافه می توان دست را در روی این جدول به صورت پیوسته حرکت داد و این عمل را تا موقعی که نمونه مورد نیاز انتخاب می شود، ادامه داد.
کور سازی (به نظر محقق)
یک سویه کور
توصیف نحوه کور سازی
شرکت کنندگان گروه آزمایش در 8 جلسه 90 دقیقه ای درمان گروهی مبتنی بر پذیرش و تعهدرا دریافت کردند.و بیماران در گروه کنترل در 8 جلسه 90 دقیقه ای جهت کنترل اثر هاثورن و پلاسیبوئی تحت آموزش های دیگری قرار گرفتند.
دارو نما
دارد
اختصاص به گروه‌های مطالعه
تنها
سایر مشخصات طراحی مطالعه
وجود ندارد.

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق
نام کمیته اخلاق
دانشگاه آزاد اسلامی واحد اردبیل
آدرس خیابان
اردبیل میدان بسیج
شهر
اردبیل
استان
اردبیل
کد پستی
5614773895
تاریخ تایید
2016-02-17, ۱۳۹۴/۱۱/۲۸
کد کمیته اخلاق
11920701932112

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
خودمراقبتی ، خستگی و اختلال نقش به خاطر سلامت جسمی بیماران همودیالیزی
کد ICD-10
N18.5
توصیف کد ICD-10
Chronic kidney disease, stage 5

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
بنابر نتایج این مطالعه درمان مبتنی بر پذیرش و تعهد بر افزایش خودمراقبتی،کاهش خستگی و اختلال نقش به خاطر سلامت جسمی در بیماران همودیالیزی تأثیر بسزایی دارد و در افزایش خودمراقبتی ،کاهش خستگی و اختلال نقش به خاطر سلامت جسمی بیماران این مطالعه بهبودی های قابل ملاحظه ای بوجود آمد.
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
3ماه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه افسردگی بک-خودمراقبتی شکل تعدیل یافته نسخه چینی - کیفیت زندگی SF-36

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
30 نفر اثر پلاسیبو اآموزش دیدند و 30 نفر درمان مبتنی بر پذیرش و تعهد را دریافت کردند.
طبقه بندی
رفتاری

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بخش دیالیز مرکز بهداشتی درمانی بوعلی
نام کامل فرد مسوول
اکرم عازمی زینال
آدرس خیابان
اردبیل خیابان نائبی
شهر
اردبیل
استان
اردبیل
کد پستی
5614773895
تلفن
+98 45 3323 1669
ایمیل
parisapari070@gmail.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه آزاد اسلامی
نام کامل فرد مسوول
اکرم عازمی زینال
آدرس خیابان
اردبیل خیابان نائبی
شهر
اردبیل
استان
اردبیل
کد پستی
5614773895
تلفن
+98 45 3323 1669
فکس
ایمیل
parisapari070@gmail.com
آدرس صفحه وب
ردیف بودجه
نویسنده مسئول بودجه پرداخت کرده
کد بودجه
کد بودجه وجود ندارد
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه آزا د اسلامی
درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع
100
بخش عمومی یا خصوصی
خصوصی
مبدا اعتبار از داخل یا خارج کشور
داخلی
طبقه بندی منابع اعتبار خارجی
خالی
کشور مبدا
طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار
اشخاص

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه آزاد اسلامی
نام کامل فرد مسوول
اکرم عازمی زینال
موقعیت شغلی
Temporary employee
آخرین مدرک تحصیلی
فوق لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
روانشناسی
آدرس خیابان
خیابان نائبی-کوچه ملا هادی -کوچه آقاجان خان-پلاک 48
شهر
اردبیل
استان
اردبیل
کد پستی
5614783895
تلفن
+98 45 3323 1669
ایمیل
parisapari070@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه آزاد اسلامی
نام کامل فرد مسوول
اکرم عازمی زینال
موقعیت شغلی
کارشناسی ارشد
آخرین مدرک تحصیلی
فوق لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
روانشناسی
آدرس خیابان
خیابان نائبی کوچه ملاهادی کوچه آقاجان خان پلاک 48
شهر
اردبیل
استان
اردبیل
کد پستی
5614773895
تلفن
+98 45 3323 1669
فکس
ایمیل
parisapari070@gmail.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه آزاد اسلامی

نام کامل فرد مسوول
اکرم عازمی زینال
موقعیت شغلی
کارشناس ارشد روانشناسی
آخرین مدرک تحصیلی
فوق لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
روانشناسی
آدرس خیابان
خیابان نائبی-کوچه ملا هادی -کوچه آقاحان خان-پلاک 48
شهر
اردبیل 56147
استان
اردبیل
کد پستی
5614773895
تلفن
+98 45 3323 1669
ایمیل
parisapari070@gmail.com

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
توجیه/علت عدم تصمیم/عدم انتشار IPD
سرقت علمی
پروتکل مطالعه
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
نقشه آنالیز آماری
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
فرم رضایتنامه آگاهانه
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
گزارش مطالعه بالینی
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
کدهای استفاده شده در آنالیز
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست