

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۷

مقایسه اثربخشی درمان گروهی مبتنی بر پذیرش و تعهد بر کاهش اضطراب و افزایش کیفیت زندگی در بیماران دیالیز و پیوند کلیه

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

مقایسه اثربخشی درمان گروهی مبتنی بر پذیرش و تعهد بر کاهش اضطراب و افزایش کیفیت زندگی در بیماران دیالیز و پیوند کلیه شهر زنجان.

طراحی

جامعه مورد مطالعه شامل کلیه بیماران دیالیز و پیوند کلیه 15 تا 50 ساله خواهند بود. تعداد نمونه 60 بیمار خواهد بود. مداخله مورد مطالعه شامل گروه اول درمان بیماران همودیالیزی مبتنی بر پذیرش و تعهد، گروه دوم درمان بیماران پیوند کلیه مبتنی بر پذیرش و تعهد و گروه سوم بیماران بدون درمان مبتنی بر پذیرش و تعهد (شاهد) خواهند بود.

نحوه و محل انجام مطالعه

مطالعه در مورد کاهش اضطراب و افزایش کیفیت زندگی بیماران دیالیز و پیوند کلیه است. محل انجام مطالعه مراکز درمانی شهر زنجان است. انجام مطالعه به صورت مداخله ای است.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیارهای ورود به مطالعه شامل حداکثر سن 50 سال؛ داشتن سواد؛ تحت درمان همودیالیز و پیوند کلیه و عدم مشکل نوشتن و شنوایی خواهند بود. معیارهای خروج از مطالعه شامل وجود اختلالات روانی ایجاب کننده درمان‌های فوری مانند علائم روان پریشی و خودکشی؛ تحت درمان با داروهای ضد اضطراب و ضد افسردگی و ناتوانی شدید جسمی خواهند بود.

گروه‌های مداخله

مداخله مورد مطالعه شامل گروه اول درمان بیماران همودیالیزی مبتنی بر پذیرش و تعهد، گروه دوم درمان بیماران پیوند کلیه مبتنی بر پذیرش و تعهد و گروه سوم بیماران بدون درمان مبتنی بر پذیرش و تعهد (شاهد) خواهند بود. مدت زمان مداخله نیز شش هفته (یک جلسه در یک هفته) خواهد بود.

متغیرهای پیامد اصلی

متغیرهای پیامد اولیه شامل کیفیت زندگی (سلامت جسمی، سلامت روان‌شناختی، روابط اجتماعی و محیطی)، اضطراب Beck، پذیرش و تعهد خواهند بود.

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

ACT

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20171104037210N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 26-12-2017, ۱۳۹۶/۱۰/۰۵

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی: 26-12-2017, ۱۳۹۶/۱۰/۰۵

تعداد بروز رسانی‌ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

26-12-2017, ۱۳۹۶/۱۰/۰۵

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

سهیلا آذری

نام سازمان / نهاد

دانشگاه آزاد اسلامی زنجان

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

0443 3333 24 98+

آدرس ایمیل

soheila.azari@iauz.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

دانشگاه آزاد اسلامی زنجان

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2017-09-23, ۱۳۹۶/۰۷/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2017-10-23, ۱۳۹۶/۰۸/۰۱

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه اثربخشی درمان گروهی مبتنی بر پذیرش و تعهد بر کاهش

اضطراب و افزایش کیفیت زندگی در بیماران دیالیز و پیوند کلیه

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

پیوند کلیه

کد ICD-10

Z94.0

توصیف کد ICD-10

Kidney transplant status

2

شرح

دبالیز کلیه

کد ICD-10

Z99.2

توصیف کد ICD-10

Dependence on renal dialysis

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

کیفیت زندگی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

شش هفته

نحوه اندازه‌گیری متغیر

کیفیت زندگی WHO

2

شرح متغیر پیامد

اضطراب

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

شش هفته

نحوه اندازه‌گیری متغیر

اضطراب Beck

3

شرح متغیر پیامد

پذیرش

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

شش هفته

نحوه اندازه‌گیری متغیر

معیار پذیرش ACT

4

شرح متغیر پیامد

تعهد

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

شش هفته

نحوه اندازه‌گیری متغیر

معیار تعهد ACT

متغیر پیامد ثانویه

خالی

عنوان عمومی کارآزمایی

گروه درمانی مبتنی بر پذیرش و تعهد در بیماران پیوند کلیه و همودیالیز

هدف اصلی مطالعه

پیشگیری

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

حداکثر سن 50 سال داشتن سواد تحت درمان همودیالیز و پیوند کلیه

عدم مشکل نوشتن و شنوایی

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

وجود اختلالات روانی ایجاب کننده‌ی درمان‌های فوری مانند علائم روان

پریشی و خودکشی تحت درمان با داروهای ضد اضطراب و ضد

افسردگی ناتوانی شدید جسمی

سن

از سن 15 ساله تا سن 50 ساله

جنسیت

هر دو

فاز 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

تصادفی سازی ساده با استفاده از جدول اعداد تصادفی.

کور سازی (به نظر محقق)

کور نشده است

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

ندارد

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

دانشگاه آزاد اسلامی زنجان

آدرس خیابان

زنجان، خیابان سایت امام خمینی

شهر

زنجان

استان

زنجان

کد پستی

4515658145

تاریخ تایید

1396/05/09, 2017-07-31

کد کمیته اخلاق

IR.IAU.Z.REC.1396,63

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

درمان بیماران همودیالیزی مبتنی بر پذیرش و تعهد
طبقه بندی
پیشگیری

2

شرح مداخله

درمان مبتنی بر پذیرش و تعهد بیماران پیوند کلیه
طبقه بندی
پیشگیری

3

شرح مداخله

کنترل
طبقه بندی
پیشگیری

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری
انجمن بیماران کلیوی زنجان
نام کامل فرد مسوول
سهیلا اذری
آدرس خیابان
زنجان، شهرک آزادگان، خیابان فروردین
شهر
زنجان
استان
زنجان
کد پستی
4571964186
تلفن
1203 3341 24 98+
فکس
1205 3341 24 98+
ایمیل
soheila.azari@iauz.ac.ir
آدرس صفحه وب
http://zanjankf.org

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد
دانشگاه آزاد اسلامی زنجان
نام کامل فرد مسوول
احمد نقیلو
آدرس خیابان
زنجان، خیابان سایت امام خمینی
شهر
زنجان

استان

زنجان

کد پستی

4515658145

تلفن

1001 3342 24 98+

فکس

1007 3342 24 98+

ایمیل

Amoozesh@iauz.ac.ir

آدرس صفحه وب

/http://www.iauz.ac.ir

ردیف بودجه

کد بودجه

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

عنوان منبع مالی

دانشگاه آزاد اسلامی زنجان

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

دانشگاهی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

انجمن بیماران کلیوی زنجان

نام کامل فرد مسوول

سهیلا اذری

موقعیت شغلی

کارشناسی ارشد روانشناسی بالینی

آخرین مدرک تحصیلی

فوق لیسانس

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

روانشناسی

آدرس خیابان

شهرک آزادگان، خیابان فروردین

شهر

زنجان

استان

زنجان

کد پستی

4513733678

تلفن

1203 3341 24 98+

فکس

ایمیل

soheila.azari@iauz.ac.ir

آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
روانشناسی
آدرس خیابان
شهرک آزادگان، خیابان فروردین
شهر
زنجان
استان
زنجان
کد پستی
4513733678
تلفن
1203 3341 24 98+
فکس
ایمیل
soheila.azari@iauz.ac.ir
آدرس صفحه وب

برنامه انتشار

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

انجمن بیماران کلیوی زنجان
نام کامل فرد مسوول
سهیلا اذری
موقعیت شغلی
کارشناسی ارشد روانشناسی بالینی
آخرین مدرک تحصیلی
فوق لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
روانشناسی
آدرس خیابان
شهرک آزادگان، خیابان فروردین
شهر
زنجان
استان
زنجان
کد پستی
4513733678
تلفن
1203 3341 24 98+
فکس
ایمیل
soheila.azari@iauz.ac.ir
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
انجمن بیماران کلیوی زنجان
نام کامل فرد مسوول
سهیلا اذری
موقعیت شغلی
کارشناسی ارشد روانشناسی بالینی
آخرین مدرک تحصیلی
فوق لیسانس