

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۷

سلامت روان و امیدواری بعد از خنده درمانی و درمان شناختی رفتاری در بیماران دیالیزی

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

این مطالعه با هدف بررسی تاثیر خنده درمانی و گروه درمانی شناختی- رفتاری بر سلامت روان و امیدواری بیماران دیالیزی مراجعه کننده به بیمارستان های آموزشی دانشگاه علوم پزشکی اصفهان انجام شد.

طراحی

کارآزمایی بالینی دارای دو گروه مداخله (هر کدام 48 نفر) و گروه کنترل (49 نفر)، تصادفی شده از طریق کامپیوتر، کارگاهی در محیط بیمارستان

نحوه و محل انجام مطالعه

نمونه های پژوهش از میان بیماران دیالیزی مراجعه کننده به بیمارستان های آموزشی وابسته به دانشگاه علوم پزشکی اصفهان شامل، نور و حضرت علی اصغر، الزهرا، امین و فارابی انتخاب شدند.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیارهای ورود برای انتخاب نمونه پژوهش شامل دارا بودن پرونده دائمی تحت همودیالیز در بیمارستان های منتخب، تمایل به حضور در مطالعه، توانایی خواندن و نوشتن به زبان فارسی، عدم وجود علایم عقب ماندگی ذهنی، عدم مصرف همزمان داروهای روانپزشکی، عدم بکارگیری سایر روش های غیر دارویی، عدم گزارش ابتلا به استرس شدید در 6 ماه اخیر، عدم مشارکت در کارگاه های آموزشی مشابه و سپری کردن دوره حداقل 6 ماهه از درمان به روش همودیالیز بود. همچنین عدم تمایل به ادامه مشارکت، غیبت بیش از دو جلسه، ابتلا به بیماری های روحی و روانی یا جسمی مهم در طی مداخله و مهاجرت از محل پژوهش به عنوان معیارهای خروج لحاظ گردید.

گروه های مداخله

بیماران بر اساس جدول اعداد تصادفی کامپیوتری به سه گروه خنده درمانی (48 نفر)، گروه درمانی (48 نفر) و گروه کنترل (49 نفر) تقسیم شدند.

متغیرهای پیامد اصلی

سلامت روان و امیدواری

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20101013004922N2

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۳۹۶/۱۱/۲۰, 09-02-2018

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی: ۱۳۹۶/۱۱/۲۰, 09-02-2018

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۹۶/۱۱/۲۰, 2018-02-09

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

محمد صاحب الزمانی

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

1045 2281 21 98+

آدرس ایمیل

m_szamani@iautmu.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۶/۰۱/۰۷, 2017-03-27

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۶/۰۱/۲۷, 2017-04-16

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

۱۳۹۶/۰۱/۰۷, 2017-03-27

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

۱۳۹۶/۰۱/۲۷, 2017-04-16

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

سلامت روان و امیدواری بعد از خنده درمانی و درمان شناختی رفتاری

در بیماران دیالیزی

عنوان عمومی کارآزمایی

خنده درمانی و درمان شناختی رفتاری در بیماران دیالیزی

هدف اصلی مطالعه

آموزشی/مشاوره ای

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

دارا بودن پرونده دائمی تحت همودیالیز در بیمارستان های منتخب

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

بیماری مزمن کلیه

کد ICD-10

N18

توصیف کد ICD-10

(Chronic kidney disease (CKD

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

سلامت روان

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل و 2 روز بعد از انجام مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

چک لیست نشانه های اختلالات روانی (SCL-90-R)

2

شرح متغیر پیامد

امیدواری

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل و 2 روز بعد از انجام مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

مقیاس امیدواری اشنايدر

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله اول: خنده درمانی- در این مطالعه 8 جلسه 1 ساعته خنده درمانی از تاریخ 2 اردیبهشت 1396 الی 10 خرداد 1396 برای گروه خنده درمانی ارائه شد. پژوهشگر (سیما ودایی) یک خنده درمانگر است که از کلوب خنده ایران مجوز دریافت نموده است. در طی اولین جلسه تمریناتی نظیر تنفس عمیق، حرکات فیزیکی (دست زدن)، ایجاد احساس قدردانی از خدا و خندیدن در حالت کم رویی (قرار دادن دستان بر روی چشم) با مشارکت کنندگان تمرین می شد. در جلسات آتی به ترتیب تمریناتی نظیر خنده با صدای بلند (قهقهه)، خنده های طولانی و سایر انواع خنده همراه با تمرینات فیزیکی، تنفس عمیق و تمرکز حواس بر موضوعات مثبت، ارائه گردید.

طبقه بندی

رفتاری

2

شرح مداخله

گروه مداخله دوم: درمان شناختی رفتاری- در این مطالعه 8 جلسه 1 ساعته درمان شناختی رفتاری از تاریخ 2 اردیبهشت 1396 الی 10 خرداد 1396 برای گروه درمان شناختی رفتاری ارائه شد. پژوهشگر (سیما ودایی) در زمینه مداخلات روانشناسی شناختی- رفتاری دارای مدرک رسمی زیر نظر دکتر مهدی نصر اصفهانی (متخصص روانپزشکی) بوده و محتوای جلسات گروه درمانی توسط متخصصین

تمایل به مشارکت در مطالعه توانایی خواندن و نوشتن به زبان فارسی عدم وجود علایم عقب ماندگی ذهنی عدم مصرف همزمان داروهای روانپزشکی عدم گزارش مواجه با استرس شدید در طی 6 ماه اخیر عدم مشارکت همزمان در مداخلات مشابه سابقه دیالیز به مدت حداقل 6 ماه

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

عدم تمایل به ادامه مشارکت در مداخله غیبت بیش از دو جلسه از جلسات مداخله مواجه با شرایط جسمی و روانی نامناسب در طی مداخله که بر نتایج مداخله تاثیر گذار باشد. مهاجرت از محل پژوهش (از شهر محل پژوهش)

سن

بدون محدودیت سنی

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 145

حجم نمونه تحقق یافته: 135

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

بیماران بر اساس جدول اعداد تصادفی به صورت 48 نفر (گروه خنده درمانی)، 48 نفر (گروه درمان شناختی- رفتاری) و 49 نفر در گروه کنترل توزیع شدند.

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

کمیته اخلاق دانشگاه آزاد اسلامی واحد علوم پزشکی تهران

آدرس خیابان

استان تهران- تهران- بلوار دانش

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1477893855

تاریخ تأیید

1403-03-20, 1395/12/24

کد کمیته اخلاق

IR.IAU.REC.1395.374

روانشناسی تایید شده و با مشاوره آنان صورت گرفت. محتوی جلسات گروه درمانی (در طی 8 جلسه 1 ساعته) شامل مرور تکالیف جلسه قبل، آموزش مطالب، تمرین و تعیین تکالیف جلسه آینده بود. در این راستا و در طی هر جلسه اطلاعات لازم برای انجام تکالیف جلسه بعدی به مشارکت کنندگان ارائه می گردید. در طی جلسه اول توضیحاتی پیرامون سیستم A-B-C تفکر، رفتار و فیزیولوژی ارائه گردید. در جلسه دوم نظریه شناختی سلامت روان و رویکرد مثبت اندیشی بیان گردید. در جلسات آتی آموزش های تکمیلی در زمینه پیامد رفتاری و هیجانی افکار، تمرین تزریق فکر، پیکان عمودی اولیه و پیشرفته در تعقیب زنجیره افکار، دسته بندی باورها، سازمان دهی اطلاعات، تغییر باورها، تحلیل سودمندی و همسانی باورها، تحلیل منطقی، تهیه سلسله مراتب موقعیت ها، نحوه چیره شدن بر باورها و حساسیت زدایی ارائه شد.

طبقه بندی رفتاری

3

شرح مداخله

گروه کنترل: گروه کنترل در این مطالعه به صورت روتین تحت همودایلیز انجام می گرفتند.

طبقه بندی

درمانی - غیره

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان های آموزشی: نور و حضرت علی اصغر، الزهرا، امین و فارابی

نام کامل فرد مسوول

سیما ودایی

آدرس خیابان

اصفهان- خیابان استانداری- بیمارستان نور و حضرت علی اصغر

شهر

اصفهان

استان

اصفهان

کد پستی

81387959367

تلفن

2127 3222 31 98+

ایمیل

sima_vadaei@yahoo.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه آزاد اسلامی

نام کامل فرد مسوول

فرشاد هاشمیان

آدرس خیابان

تهران- خیابان شریعتی - خیابان خاقانی - دانشگاه آزاد اسلامی واحد علوم پزشکی تهران

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

193951495

تلفن

1934 2260 21 98+

ایمیل

hashemian.f@iaups.ac.ir

آدرس صفحه وب

<http://www.iautmu.ac.ir/research/index.asp>

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه آزاد اسلامی

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 آزاد اسلامی

نام کامل فرد مسوول

محمد صاحب الزمانی

موقعیت شغلی

دانشیار

آخرین مدرک تحصیلی

.Ph.D

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آموزش بهداشت

آدرس خیابان

استان تهران- تهران- بزرگراه ستاری- میدان دانشگاه- بلوار شهدای حصارک- ساختمان مرکزی دانشگاه آزاد اسلامی- طبقه ششم.

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1477893855

تلفن

1601 4735 21 98+

ایمیل

m_szamani@iautmu.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه آزاد اسلامی

نام کامل فرد مسوول

محمد صاحب الزمانی

موقعیت شغلی

دانشیار
آخرین مدرک تحصیلی
Ph.D

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آموزش پزشکی
آدرس خیابان

استان تهران- تهران- بزرگراه ستاری- میدان دانشگاه- بلوار
شهدای حصارک- ساختمان مرکزی دانشگاه آزاد اسلامی- طبقه
ششم

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1477893855

تلفن

1045 2281 21 98+

فکس

ایمیل

m_szamani@iautmu.ac.ir

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه آزاد اسلامی

نام کامل فرد مسوول

محمد صاحب الزمانی

موقعیت شغلی

دانشیار

آخرین مدرک تحصیلی

Ph.D

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آموزش پزشکی

آدرس خیابان

استان تهران- تهران- بزرگراه ستاری- میدان دانشگاه- بلوار
شهدای حصارک- ساختمان مرکزی دانشگاه آزاد اسلامی- طبقه
ششم

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1477893855

تلفن

1601 4735 21 98+

ایمیل

m_szamani@iautmu.ac.ir

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

پروتکل مطالعه

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

نقشه آنالیز آماری

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

فرم رضایتنامه آگاهانه

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

گزارش مطالعه بالینی

مصادق ندارد

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