

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۵/۰۳

بررسی تاثیر امیددرمانی گروهی بر اضطراب و تبعیت از درمان بیماران همودیالیزی

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

بررسی تاثیر امیددرمانی گروهی بر اضطراب و تبعیت از درمان بیماران همودیالیزی

طراحی

کارآزمایی بالینی بدون گروه کنترل مبتنی بر جامعه بدون کورسازی و تصادفی شده است.

نحوه و محل انجام مطالعه

امیددرمانی گروهی بر روی بیماران همودیالیزی بدون انجام کورسازی در قالب یک مطالعه نیمه تجربی قبل و بعد (بدون گروه کنترل مستقل) می باشد. در بیمارستانهای شهید رحیمی و شهدای عشایر شهر خرم آباد

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

شرایط ورود مطالعه عبارتند از اینکه بیمار در محدوده سنی 65-18 سال باشد، بیمار به شرکت در پژوهش و شرکت در جلسات آموزشی تمایل داشته باشد، بیمارانی که حداقل یک ماه تحت درمان با همودیالیز بوده اند، به اختلالات شدید روانی مبتلا نباشد، سابقه مصرف داروهای اعصاب و روان را نداشته باشد، نمره اضطراب افراد بالاتر از حد اضطراب خفیف باشد. شرایط خروج به صورت زیر است: عدم تمایل بیمار به ادامه پژوهش، استفاده از داروهای کاهنده اضطراب اضافی و یا سایر روشهای درمانی اضطراب، بروز اختلال اضطرابی شدید نظیر حمله فوبیا و پانیک در حین دیالیز، فوت بیمار، مهاجرت از شهر، داشتن نقایص بینایی، شنوایی و گفتاری،

گروههای مداخله

این مطالعه فاقد گروه کنترل است و بصورت تک گروه در بین بیماران همودیالیزی انجام میشود. جلسات امیددرمانی گروهی در بین بیماران همودیالیزی که همگی در گروه مداخله قراردارند، در گروه های ۵ نفره انجام میشود. محتوای جلسات بر اساس پروتکل امیددرمانی است و تعداد جلسات ۸ جلسه بوده و هر جلسه به مدت ۶۰ دقیقه طول میکشد و بصورت هفتگی برگزار میشود و سپس تاثیر جلسات امیددرمانی گروهی بر اضطراب آشکار و پنهان و تبعیت از درمان آنها بلافاصله بعد از اتمام جلسات و یک ماه بعد و سه ماه بعد از جلسات بررسی میشود

متغیرهای پیامد اصلی

تعیین تاثیر امیددرمانی بر اضطراب آشکار و پنهان و تبعیت از درمان بیماران همودیالیزی

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20180628040273N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۳۹۷/۰۸/۰۹, 31-10-2018

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی: ۱۳۹۷/۰۸/۰۹, 31-10-2018

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۹۷/۰۸/۰۹, 2018-10-31

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

زهره احمدی فجر

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

4517 3320 66 98+

آدرس ایمیل

zhraahmdy669@gmail.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۶/۱۱/۱۶, 2018-02-05

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۷/۰۶/۲۵, 2018-09-16

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تاثیر امیددرمانی گروهی بر اضطراب و تبعیت از درمان بیماران

همودیالیزی

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی تاثیر امیددرمانی گروهی بر اضطراب و تبعیت از درمان بیماران

همودیالیزی

هدف اصلی مطالعه

آموزشی/مشاوره‌ای

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

در محدوده سنی 65- 18 سال باشند بیمار به شرکت در پژوهش و شرکت در جلسات آموزشی تمایل داشته باشد. بیمارانی که حداقل یک ماه تحت درمان با همودیالیز بوده اند مواجهه مداوم و منظم 3 بار در هفته جهت درمان همودیالیز داشته باشند بیمار توسط پزشک برای ورود به مطالعه معرفی شود به اختلالات شدید روانی مبتلا نباشند سابقه مصرف داروهای اعصاب و روان را نداشته باشد بیماران ابراز نمایند در طول دوره امیددرمانی برنامه ای برای استفاده از سایر روش های روان درمانی کاهش اضطراب و تبعیت از درمان ندارند توانایی شرکت در جلسات گروهی را داشته باشند نمره اضطراب افراد بالاتر از حد اضطراب خفیف باشد

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

عدم تمایل بیمار به ادامه پژوهش استفاده از داروهای کاهنده اضطراب اضافی و یا سایر روشهای درمانی اضطراب ابتلا به بیماریهای مزمن و ناتوان کننده با تشخیص پزشک بروز اختلال اضطرابی شدید نظیر حمله فوبیا و پانیک در حین دیالیز فوت بیمار مهاجرت از شهر داشتن نقایص بینایی، شنوایی و گفتاری نامساعدبودن وضعیت جسمی بیمار غیبت بیش از سه جلسه درجلسات امیددرمانی عدم توانایی برای شرکت در جلسات گروهی در طول تحقیق تغییر در رویه درمان (پیوند کلیه ، دیالیز صفاقی) بحرانیهای شدید خانوادگی و اجتماعی (از دست دادن افراد درجه یک خانواده، شغل، متارکه، ترک تحصیل) شرکت در سایر برنامه های آموزشی تاثیر گذار بر اضطراب و تبعیت از درمان

سن

از سن 18 ساله تا سن 65 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 50

تصادفی سازی (نظر محقق)

مصادق ندارد

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

کور نشده است

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

تنها

سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

دانشگاه علوم پزشکی لرستان

آدرس خیابان

خیابان معلم، خیابان انوشیروان رضایی

شهر

خرم آباد

استان

لرستان

کد پستی

6813833649

تاریخ تایید

1396/10/25, 2018-01-15

کد کمیته اخلاق

IR.LUMS.REC.1396.356

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

بیماران همودیالیزی

کد ICD-10

توصیف کد ICD-10

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

نمره اضطراب اشکار و پنهان

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از شروع مداخله امیددرمانی و بلافاصله بعد از انجام مداخله و یک

ماه بعد از انجام مداخله و سه ماه بعد از انجام مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

نمره حاصله از پرسشنامه اضطراب اشکار و پنهان اسپیلبرگر

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

نمره تبعیت از درمان بیماران همودیالیزی براساس پرسشنامه ESRD-

AQ

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از شروع مداخله امیددرمانی و بلافاصله بعد از انجام مداخله و یک

ماه بعد از انجام مداخله و سه ماه بعد از انجام مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

نمره حاصله از پرسشنامه تبعیت از درمان بیماران همودیالیزی

براساس پرسشنامه ESRD-AQ

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

این مطالعه فاقد گروه کنترل است و بصورت تک گروه در بین بیماران همودیالیزی انجام میشود. جلسات امیددرمانی گروهی در بین بیماران همودیالیزی که همگی درگروه مداخله قراردارند، درگروه های ۵ نفره انجام میشود. محتوای جلسات بر اساس پروتکل امیددرمانی است و تعداد جلسات ۸ جلسه بوده و هر جلسه به مدت ۶۰ دقیقه طول میکشد و بصورت هفتگی برگزار میشود و سپس تاثیر جلسات امیددرمانی گروهی بر اضطراب آشکار و پنهان و تبعیت از درمان آنها بلافاصله بعد از اتمام جلسات و یک ماه بعد و سه ماه بعد از جلسات بررسی میشود

طبقه بندی

مصادق ندارد

ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
 بلی
عنوان منبع مالی
 دانشگاه علوم پزشکی خرم آباد
درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع
 100
بخش عمومی یا خصوصی
 خصوصی
مبدأ اعتبار از داخل یا خارج کشور
 داخلی
طبقه بندی منابع اعتبار خارجی
 خالی
کشور مبدأ
طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار
 اشخاص

2

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
 دانشگاه علوم پزشکی خرم آباد
نام کامل فرد مسوول
 طاهره طولابی
آدرس خیابان
 کیلومتر ۵ خرم آباد. مجتمع پردیس. دانشگاه علوم پزشکی خرم آباد
شهر
 خرم آباد
استان
 لرستان
کد پستی
 ۶۸۱۳۸-۳۳۹۴۶
تلفن
 0138 3312 66 98+
فکس
 0140 3312 66 98+
ایمیل
 pr@lums.ac.ir

ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
 بلی
عنوان منبع مالی
 دانشگاه علوم پزشکی خرم آباد
درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع
 100
بخش عمومی یا خصوصی
 عمومی
مبدأ اعتبار از داخل یا خارج کشور
 داخلی
طبقه بندی منابع اعتبار خارجی
 خالی
کشور مبدأ
طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار
 دانشگاهی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
 مراکز همودیالیز بیمارستان شهدای عشایر شهرستان خرم آباد
نام کامل فرد مسوول
 زهرا احمدی فجر
آدرس خیابان
 بیمارستان شهدای عشایر ، خیابان انقلاب
شهر
 خرم آباد
استان
 لرستان
کد پستی
 6813833946
تلفن
 6404 3323 66 98+
ایمیل
 Zhraahmdy669@gmail.com

2

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
 مراکز همودیالیز بیمارستان شهید رحیمی شهرستان خرم آباد
نام کامل فرد مسوول
 زهرا احمدی فجر
آدرس خیابان
 میدان آزادی-خیابان مجاهدین
شهر
 خرم آباد
استان
 لرستان
کد پستی
 6813833946
تلفن
 6150 3333 66 98+
ایمیل
 Zhraahmdy669@gmail.com

حمایت کنندگان / منابع مالی**1**

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
 دانشگاه علوم پزشکی خرم آباد
نام کامل فرد مسوول
 زهرا احمدی فجر
آدرس خیابان
 خیابان انقلاب خیابان رازی کوچه آراسته پلاک ۹۹
شهر
 خرم آباد
استان
 لرستان
کد پستی
 ۶۸۱۶۸۴۹۴۴۹
تلفن
 4517 3320 66 98+
ایمیل

نام کامل فرد مسوول
زهرا احمدی فجر
موقعیت شغلی
دانشجو
آخرین مدرک تحصیلی
لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پرستاری
آدرس خیابان
خیابان انقلاب خیابان رازی کوچه 1 اراسته پلاک 99
شهر
خرم اباد
استان
لرستان
کد پستی
6816849449
تلفن
4517 3320 66 98+
ایمیل
Zhraahmdy669@gmail.com

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
پروتکل مطالعه
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
نقشه آنالیز آماری
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
فرم رضایتنامه آگاهانه
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
گزارش مطالعه بالینی
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
کدهای استفاده شده در آنالیز
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
عنوان و جزئیات بیشتر در مورد داده/مستند
اطلاعات مربوط به پیامد اصلی و نتیجه نهایی تأثیر مداخله درمانی بر
متغیرها به اشتراک گذاشته میشود
بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند
شروع دوره دسترسی ۳ ماه بعد از چاپ نتایج
کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند
محققین شاغل در موسسات دانشگاهی و علمی
به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده
است
در صورت داشتن تاییدیه جهت اجرا پروتکل درمانی از سوی موسسات
علمی

برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود
Zhraahmdy@gmail.com 09384580853 زهرا احمدی فجر
یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند
درخواست فرد متقاضی تا نهایتاً یک هفته بعد از آگاهی از صحت آن
برای ایشان ارسال میشود
سایر توضیحات

دانشگاه علوم پزشکی خرم آباد
نام کامل فرد مسوول
زهرا احمدی فجر
موقعیت شغلی
دانشجو
آخرین مدرک تحصیلی
لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پرستاری
آدرس خیابان
خیابان انقلاب خیابان رازی کوچه 1 اراسته پلاک 99
شهر
خرم اباد
استان
لرستان
کد پستی
6816849449
تلفن
4517 3320 66 98+
ایمیل
Zhraahmdy669@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی خرم آباد
نام کامل فرد مسوول
زهرا احمدی فجر
موقعیت شغلی
دانشجو
آخرین مدرک تحصیلی
لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پرستاری
آدرس خیابان
خیابان انقلاب خیابان رازی کوچه 1 اراسته پلاک 99
شهر
خرم اباد
استان
لرستان
کد پستی
6816849449
تلفن
33204517 98+
ایمیل
zhraahmdy669@gmail.com

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی خرم آباد