پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۶

تاثیرآموزش ذهن آگاهی بر امید به زندگی در بیماران همو دیالیز

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
تعیین تاثیر آموزش ذهن آگاهی بر امید به زندگی در بیماران همو دیالیزی
طراحی
کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل در لیست انتظار و پیگیری یک ماهه گروه مداخله وکنترل
نحوه و محل انجام مطالعه
پس از نمونه گیری و اختصاص 45 بیمار در هر گروه مداخله و کنترل، مطالعه به صورت آموزش ذهن آگاهی در 8 جلسه 90 دقیقه ای برای گروه مداخله در سالن امام حسین بیمارستان شهید بهشتی بابل انجام شد و در این زمان برای گروه کنترل هیچ مداخله ای انجام نشد.
آموزش توسط روان پرستار وبا همکاری یک روان شناس و همچنین دادن کتابچه آموزشی به هر یک از بیماران انجام شد. گروه مداخله یک ماه پس از آموزش (با پیگیری از طرف محقق جهت انجام تمرینات در طی یکماه)مجددا مورد آزمون قرار گرفتند. پرسشنامه های مورد استفاده در این پژوهش شامل پرسشنامه امید اشنایدر، اضطراب اسپیل برگرو حمایت اجتمایی فلیپس بودند.
شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود
معیار های ورود شامل : 1-تمایل به شرکت درمطالعه2-تحت درمان با همو دیالیز بودن3-سن حداکثر 65-18سال4-سابقه حداقل سه ماه همودیالیز،5-فقدان بیماری شناخته شده روانی، سایکوز، سکته مغزی
•معیار های خروج شامل 1-.وجوداختلالات روانی ایجاب کننده درمانهای فوری 2-تحت درمان با داروهای ضد اضطراب وضد افسر دگی3-استفاده از داروهای سایکوتیک 4-تاخیر یا عدم حضور در سه جلسه از جلسات آموزش 5--عدم پایبندی به انجام تکالیف مرتبط با مداخله اموزشی
گروه‌های مداخله
45 نفر از بیماران همو دیالیز که آموزش ذهن آگاهی بصورت 8جلسه 90دقیقه ای انجام شد. گروه کنترل 45 بیمار همو دیالیزی که هیچگونه آموزشی در یافت نکرده اند.
متغیرهای پیامد اصلی
سن ،جنس ،اضطراب ،حمایت اجتمایی،مدت همو دیالیز،بیماری زمینه ای ،ذهن اگاهی ، امیدبه زندگی

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی
نام اختصاری
اطلاعات ثبت در مرکز
شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20171203037723N3**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2019-01-23, ۱۳۹۷/۱۱/۰۳**
زمان‌بندی ثبت: **retrospective**

آخرین بروز رسانی: **2019-01-23, ۱۳۹۷/۱۱/۰۳**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2019-01-23, ۱۳۹۷/۱۱/۰۳

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
حمیده عظیمی لولتی
نام سازمان / نهاد
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 11 3336 7343
آدرس ایمیل
azimihamideh@gmail.com

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2018-04-17, ۱۳۹۷/۰۱/۲۸
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2018-04-23, ۱۳۹۷/۰۲/۰۳
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
2018-06-28, ۱۳۹۷/۰۴/۰۷
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
2018-07-01, ۱۳۹۷/۰۴/۱۰
تاریخ خاتمه کارآزمایی
2018-10-02, ۱۳۹۷/۰۷/۱۰

عنوان علمی کارآزمایی
تاثیرآموزش ذهن آگاهی بر امید به زندگی در بیماران همو دیالیز

عنوان عمومی کارآزمایی
آموزش ذهن آگاهی بیماران همو دیالیز
هدف اصلی مطالعه
آموزشی/مشاوره‌ای
شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

شامل داشتن تمایل به شرکت درمطالعه -تحت درمان با همو دیالیز بودن سن حداکثر 65-18سال فقدان بیماری شناخته شده روانی، سایکوز، سکته مغزی سابقه حداقل سه ماه همودیالیز
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
- وجوداختلالات روانی ایجاب کننده درمانهای فوری تحت درمان با داروهای ضد ا ضطراب وضد افسر دگی استفاده از داروهای سایکوتیک تاخیر یا عدم حضور در سه جلسه از جلسات آموزش عدم پایبندی به انجام تکالیف مرتبط با مداخله اموزشی
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: **70**
حجم نمونه تحقق یافته: **90**
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص غیر 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
ابتدا براساس معیار ورود از2 بیمارستان بیماران واجد شرایط وارد مطالعه شدند و بر اساس قرعه کشی یکی از بیمارستان گروه مداخله (45)نفرو یکی کنترل (45)نفرانتخاب شده اند و سپس مداخله اجراشد

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق
نام کمیته اخلاق
معاونت تحقیقات دانشجویی
آدرس خیابان
ساری خیابان معلم معاونت تحقیقات دانشجویی
شهر
ساری
استان
مازندران
کد پستی
48157-33971
تاریخ تایید
2018-06-25, ۱۳۹۷/۰۴/۰۴
کد کمیته اخلاق
IR.MAZUMS.REC.1397.159

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
همودیالیز
کد ICD-10
I13.2
توصیف کد ICD-10
Hypertensive heart and chronic kidney disease with heart failure and with stage 5 chronic kidney disease, or end stage renal disease

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
امید به زندگی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
اندازه گیری امیدبه زندگی بعد از 8 جلسه مداخله ذهن اگاهی
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه امید به زندگی اشنایدر

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
اضطراب - حمایت اجتمایی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل و بعد از 8جلسه مداخله ذهن اگاهی
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه حمایت اجتمایی فلیپس- پرسشنامه اضطراب اسپیل برگر

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: مداخله در 8 جلسه 90دقیقه ای به صورت گروهی ارائه خواهد شد. همچنین یک کتابچه آموزشی که بر اساس منابع حاضر تهیه و توسط روانپزشک، روان پرستاری و دکترای روانشناسی بالینی به رویت رسیده و اصلاحات انجام شده و تایید رسیده است . در اختیار هر یک از بیماران در گروه مداخله قرار خواهد گرفت. آموزش ذهن آگاهی توسط دانشجو وباکمک روانشناس بالینی انجام گرفته شدآشنایی با تکنیک آموزش توجه، آشنایی با تکنیک هدایت خودکار، آشنایی آموزش تن آرامی،آشنایی با تکنیک مراقبه تنفسی ،آشنایی با تکنیک وارسی بدن، می باشد
طبقه بندی
غیره

2

شرح مداخله
گروه کنترل: گروه کنترل: شامل افراد مبتلا به بیماری همو دیالیز هستند که هیچگونه مداخله ای در آنها انجام نمی شود.
طبقه بندی
غیره

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
-مرکز همو دیالیز امام خمینی فریدونکنار-شهید بهشتی بابل
نام کامل فرد مسوول
حمیده عظیمی لولتی
آدرس خیابان
وصال شیرازی - دانشکده پرستاری و مامایی
شهر
ساری
استان
مازندران
کد پستی
4816715793
تلفن
+98 11 3336 7343
فکس
+98 11 3336 8915
ایمیل
azimihamideh@gamil.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی مازندران
نام کامل فرد مسوول
مجید سعیدی
آدرس خیابان
بلوار طالقانی - میدان معلم . معاونت تحقیقات و فناوری داشنگاه علوم پزشکی مازندران
شهر
ساری
استان
مازندران
کد پستی
4817844718
تلفن
+98 11 3325 7230
فکس
+98 11 3326 1244
ایمیل
SRC@mazums.ac.ir
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی ساری
درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع
50
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 علوم پزشکی مازندران
نام کامل فرد مسوول
حمیده عظیمی لولتی
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
روانپرستاری
آدرس خیابان
بلوار امیر مازندرانی - خیابان وصال شیرازی - دانشکده پرستاری و مامایی
شهر
ساری
استان
مازندران
کد پستی
4816715793
تلفن
+98 11 3336 7342
ایمیل
azimihamideh@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی مازندران
نام کامل فرد مسوول
حمیده عظیمی لولتی
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
روان پرستاری
آدرس خیابان
مازندران - ساري - بلوار امير مازندراني - خیابان وصال - دانشکده پرستاري و مامايي نسيبه
شهر
ساری
استان
مازندران
کد پستی
4816715793
تلفن
+98 11 3336 7343
ایمیل
midnasibeh@yahoo.com-

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی مازندران
نام کامل فرد مسوول
حمیده عظیمی لولتی
موقعیت شغلی

مدیر گروه پرستاری
آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آموزش پزشکی
آدرس خیابان
مازندران - ساري - بلوار امير مازندراني - خیابان وصال - دانشکده پرستاري و مامايي نسيبه
شهر
ساری
استان
مازندران
کد پستی
4816715793
تلفن
+98 33374750
ایمیل
midnasibeh@yahoo.com

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
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