پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۷

کارآزمایی بالینی اثر بخشی آموزش مثبت اندیشی بر امیدواری و تبعیت از درمان بیماران تحت همودیالیز

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
تعیین تاثیر آموزش مثبت اندیشی بر امیدواری و تبعیت از درمان بیماران تحت همودیالیز
طراحی
این مطالعه از طرح مداخله ای تصادفی شده قبل-بعد کنترل دار استفاده می کند.
نحوه و محل انجام مطالعه
80 نفر از بیماران مراجعه کننده به بخش های همودیالیز بیمارستان های نمازی و فقیهی شیراز با روش تصادفی ساده انتخاب می شوند. سپس با روش تصادفی ساده به دو گروه مداخله و کنترل تقسیم می شوند. مداخله شامل 8 جلسه آموزش مثبت اندیشی است و گروه کنترل مداخله ای دریافت نمی کند. قبل، بلافاصله و دو ماه پس از پایان مداخله، هر دو گروه آزمایش و کنترل پرسشنامه های مربوط به امیدواری و تبعیت از درمان را تکمیل می کنند. هم چنین مقادیر آزمایشگاهی و اختلاف وزن دو جلسه متوالی دیالیز بیماران قبل و 2 ماه بعد از مداخله اندازه گیری می شود.
شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود
معیار های ورود: سواد خواندن و نوشتن؛ توانایی صحبت و درک زبان فارسی؛ سن18تا 65 سال؛ تحت همودیالیز بودن دو یا سه بار در هفته شرایط خروج: سابقه اختلالات روحي رواني شناخته شده (افسردگی شدید، سایکوز، اختلال دوقطبی)؛ ابتلا به آنژین صدری و هیپرتنشن ناپایدار؛ ابتلا به نارسایی قلبی و کبدی؛ تحت ونتیلاتور بودن در زمان انجام مطالعه؛ قرار گرفتن تحت عمل پیوند کلیه؛ شرکت در کلاسهاي آموزشي و مداخلات روان شناختی به طور همزمان
گروه‌های مداخله
گروه مداخله: آموزش مثبت اندیشی را طی 8 جلسه 30 دقیقه ای دریافت می کنند. گروه کنترل: گروه کنترل فقط مراقبت رایج بخش همودیالیز را بدون مداخله ای دریافت می کنند.
متغیرهای پیامد اصلی
بهبود سطح امیدواری و تبعیت از درمان بیماران

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی
نام اختصاری
PHAH
اطلاعات ثبت در مرکز
شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20180915041044N1**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2018-12-19, ۱۳۹۷/۰۹/۲۸**

زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی: **2018-12-19, ۱۳۹۷/۰۹/۲۸**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2018-12-19, ۱۳۹۷/۰۹/۲۸

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
فاطمه صبوری
نام سازمان / نهاد
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 71 3229 7396
آدرس ایمیل
sabouri@sums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2019-01-10, ۱۳۹۷/۱۰/۲۰
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2019-03-20, ۱۳۹۷/۱۲/۲۹
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی
کارآزمایی بالینی اثر بخشی آموزش مثبت اندیشی بر امیدواری و تبعیت از درمان بیماران تحت همودیالیز

عنوان عمومی کارآزمایی
تأثیر آموزش مثبت اندیشی بر امیدواری و تبعیت از درمان بیماران تحت همودیالیز
هدف اصلی مطالعه

آموزشی/مشاوره‌ای

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

سواد خواندن و نوشتن توانایی صحبت و درک زبان فارسی سن18تا 65 سال تشخیص قطعي بيماري نارسايی مزمن کليه توسط پزشک متخصص کليه تحت همودیالیز بودن دو یا سه بار در هفته آگاهی به زمان، شخص و مکان

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

سابقه اختلالات روحي رواني شناخته شده (افسردگی شدید، سایکوز، اختلال دوقطبی) ابتلا به آنژین صدری و هیپرتنشن ناپایدار ابتلا به نارسایی قلبی و کبدی ابتلا به سکته قلبی حاد تحت ونتیلاتور بودن در زمان انجام مطالعه شرکت در کلاسهاي آموزشي و مداخلات روان شناختی به طور همزمان

سن

از سن **18 ساله** تا سن **65 ساله**

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصداق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

- مراقب بالینی
- ارزیابی کننده پیامد
- آنالیز کننده داده

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **80**

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

پس از ارائه توضیح درباره اهداف پژوهش و اخذ رضایت نامه آگاهانه، 80 نفر از بیماران تحت درمان با همودیالیز با روش تصادفی ساده انتخاب خواهند شد. سپس با روش تصادفی سازی ساده به دو گروه آزمایش و کنترل تقسیم می شوند.

کور سازی (به نظر محقق)

دو سویه کور

توصیف نحوه کور سازی

به منظور کور سازی، فردی که پرسشنامه ها را جمع آوری میکند و همچنین متخصص آماری که تحلیل داده ها را انجام می دهد،اطلاعی از افراد واقع شده در گروه های آزمایش و کنترل ندارند.

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی شیراز

آدرس خیابان

شیراز خیابان زند – ساختمان مرکزي دانشگاه علوم پزشكي

شهر

شیراز

استان

فارس

کد پستی

0098713451978

تاریخ تایید

2018-11-13, ۱۳۹۷/۰۸/۲۲

کد کمیته اخلاق

IR.SUMS.REC.1397.704

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

همودیالیز

کد ICD-10

Z99.2

توصیف کد ICD-10

Dependence on renal dialysis

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

امیدواری

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله، بلافاصله و دو ماه پس از پایان مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه امیدبزرگسالان

2

شرح متغیر پیامد

تبعیت از درمان

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله، بلافاصله و دو ماه پس از پایان مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه تبعیت از درمان، اندازه گیری وزن، مقادیر آزمایشگاهی

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: گروه مداخله آموزش مثبت اندیشی را طی 8 جلسه 30 دقیقه ای دریافت میکنند. مداخله به صورت فردی و در طول همودیالیز انجام می گیرد.

طبقه بندی

رفتاری

2

شرح مداخله

گروه کنترل: گروه کنترل فقط مراقبت رایج بخش همودیالیز را بدون مداخله ای دریافت می کنند.

طبقه بندی

رفتاری

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بخش های همودیالیز بیمارستانهای نمازی و شهید فقیهی
نام کامل فرد مسوول
فاطمه صبوری
آدرس خیابان
میدان نمازی، خیابان زند
شهر
شیراز
استان
فارس
کد پستی
71345-1978
تلفن
+98 71 3647 4254
ایمیل
sabouri@sums.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شیراز
نام کامل فرد مسوول
یونس قاسمی
آدرس خیابان
خیابان زند
شهر
شیراز
استان
فارس
کد پستی
71345-1978
تلفن
+98 71 3230 5410
ایمیل
ghasemiy@sums.ac.ir
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی شیراز
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 علوم پزشکی شیراز
نام کامل فرد مسوول
فاطمه صبوری
موقعیت شغلی
دانشجوی کارشناسی ارشد پرستاری
آخرین مدرک تحصیلی
لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پرستاری
آدرس خیابان
میدان نمازی، خیابان زند
شهر
شیراز
استان
فارس
کد پستی
713451978
تلفن
+98 71 3647 4254
ایمیل
sabouri@sums.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شیراز
نام کامل فرد مسوول
زهرا خادمیان
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پرستاری
آدرس خیابان
میدان نمازی، خیابان زند
شهر
شیراز
استان
فارس
کد پستی
713251978
تلفن
+98 71 3647 4254
ایمیل
zahrakhademian@yahoo.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شیراز
نام کامل فرد مسوول
فاطمه صبوری
موقعیت شغلی
دانشجوی کارشناسی ارشد پرستاری
آخرین مدرک تحصیلی

لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پرستاری
آدرس خیابان
میدان نمازی، خیابان زند
شهر
شیراز
استان
فارس
کد پستی
713451978
تلفن
+98 71 3647 4254
ایمیل
sabouri@sums.ac.ir

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
توجیه/علت عدم تصمیم/عدم انتشار IPD
پس از پایان مطالعه در صورت نیاز داده های کدگذاری شده به همراه مقاله انتشار خواهد یافت.
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
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
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
عنوان و جزییات بیشتر در مورد داده/مستند
چکیده و رفرنس
بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند
6ماه پس از انتشار نتایج
کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند
محققین دانشگاهی و موسسات علمی
به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است
موقع رجوع به این تحقیق،نام محققین ذکر شود.
برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود
آدرس پستی ، یا آدرس پست الکترونیک و شماره تلفن، فاطمه صبوری
یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند
ابتدا تقاضاکننده از طریق ایمیل یا تلفن درخواست می دهد.ظرف2 ماه بعد به تقاضا جواب داده می شود.
سایر توضیحات
لطفا تا حد امکان از طریق ایمیل مکاتبه شود.