

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۵

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

زمان بندی ثبت: prospective

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

تعیین تاثیر آموزش مثبت اندیشی بر امیدواری و تبعیت از درمان بیماران تحت همودیاлиз

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 همودیاлиз 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؛ سن 18 تا 65 سال؛ تحت همودیاлиз بودن دو یا سه بار در هفته شرایط خروج: سابقه اختلالات روحی روانی 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 کلاسهای آموزشی و مداخلات روان شناختی به طور همزمان

گروه های مداخله

گروه مداخله: آموزش مثبت اندیشی را طی 8 جلسه 30 دقیقه ای دریافت می کنند. گروه کنترل: گروه کنترل فقط مراقبت رایج بخش همودیاлиз 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: ۱۳۹۷/۰۹/۲۸ , 19-12-2018

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

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

فاطمه صبوری

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

7396 3229 71 98+

آدرس ایمیل

sabouri@sums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۷/۱۰/۲۰ , 2019-01-10

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۷/۱۲/۲۹ , 2019-03-20

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 همودیاлиз

عنوان عمومی کارآزمایی

تأثیر آموزش مثبت اندیشی بر امیدواری و تبعیت از درمان بیماران تحت همودیاлиз

هدف اصلی مطالعه

سواد خواندن و نوشتن توانایی صحبت و درک زبان فارسی سن 18 تا 65 سال تشخیص قطعی بیماری نارسایی مزمن کلیه توسط پزشک متخصص کلیه تحت همودیا لیز بودن دو یا سه بار در هفته آگاهی به زمان، شخص و مکان

سابقه اختلالات روحی روانی شناخته شده (افسردگی شدید، سایکوز، اختلال دوقطبی) ابتلا به آنژین صدری و هیپرتنشن ناپایدار ابتلا به نارسایی قلبی و کبدی ابتلا به سکنه قلبی حاد تحت ونتیلاتور بودن در زمان انجام مطالعه شرکت در کلاسهای آموزشی و مداخلات روان شناختی به طور همزمان

از سن 18 ساله تا سن 65 ساله

هر دو

مصادق ندارد

- مراقب بالینی
- ارزیابی کننده پیامد
- آنالیز کننده داده

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 80

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

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

دو سوبه کور

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.

ندارد

موازی

خالی

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی شیراز

شیراز خیابان زند - ساختمان مرکزی دانشگاه علوم پزشکی

شیراز

0098713451978

1397/08/22, 2018-11-13

IR.SUMS.REC.1397.704

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

همودیا لیز

Z99.2

Dependence on renal dialysis

متغیر پیامد اولیه

1

امیدواری

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

پرسشنامه امیدبزرگسالان

2

تبعیت از درمان

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

پرسشنامه تبعیت از درمان، اندازه گیری وزن، مقادیر آزمایشگاهی

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

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

رفتاری

2

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

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

4254 3647 71 98+

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

5410 3230 71 98+

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 حوزه های کاری/تخصص ها

پرستاری

آدرس خیابان

میدان نمازی، خیابان زند

شهر

شیراز

استان

فارس

کد پستی

713451978

تلفن

4254 3647 71 98+

ایمیل

sabouri@sums.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شیراز

نام کامل فرد مسوول

زهره خادمیان

موقعیت شغلی

استادیار

آخرین مدرک تحصیلی

.Ph.D

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

پرستاری

آدرس خیابان

میدان نمازی، خیابان زند

شهر

شیراز

استان

فارس

کد پستی

713251978

تلفن

4254 3647 71 98+

ایمیل

zahrakhademian@yahoo.com

فرد مسوول به روز 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
4254 3647 71 98+
ایمیل
sabouri@sums.ac.ir

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

توجه/علت عدم تصمیم/عدم انتشار IPD

پس از پایان مطالعه در صورت نیاز داده‌های 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 جزئیات بیشتر در مورد داده/مستند

چکیده و رفرنس

بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

6 ماه 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 صیوری

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

ابتدا تقاضاکننده از طریق ایمیل یا تلفن درخواست می‌دهد. طرف 2 ماه بعد به تقاضا جواب داده می‌شود.

سایر توضیحات

لطفاً تا حد امکان از طریق ایمیل مکاتبه شود.