

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۰۵

بررسی تاثیر گروه درمانی حمایتی- آموزشی بر کیفیت زندگی بیماران همودیالیزی

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

تعیین تاثیر گروه درمانی آموزشی حمایتی بر کیفیت زندگی بیماران همودیالیزی

طراحی

مطالعه مداخله ای حاضر از نوع نیمه تجربی است که در گروه های مداخله و کنترل به صورت پیش آزمون و پس آزمون انجام شد. جامعه مورد مطالعه، کلیه بیماران همودیالیزی در بیمارستان شهدا اشاکر (خرم آباد، ایران) بود. 60 بیمار به روش نمونه گیری آسان انتخاب شدند و براساس روزهای هفتگی به دو گروه کنترل و مداخله تقسیم شدند (بیماران تحت درمان با دیالیز در روزهای شنبه، دوشنبه و چهارشنبه در گروه مداخله و بیماران مبتلا به دیالیز در روزهای یکشنبه، سه شنبه و پنجشنبه در گروه کنترل)

نحوه و محل انجام مطالعه

ابرای گروه آزمون (Experiment) گروه درمانی به مدت 8 جلسه 50-70 دقیقه ای دو بار در هفته انجام شد. گروه کنترل فقط مداخلات معمول بخش را دریافت نمودند. واحدهای پژوهش دو گروه با استفاده از فرم جمعیت شناختی، Kidney Disease Quality of Life Short Form در قبل، بلافاصله بعد و یکماه پس از آخرین جلسه مداخله ارزیابی شده و داده های جمع آوری شد.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیار ورود: 1- سابقه بیش از 6 ماه همودیالیز داشته باشند. 2- تمایل به شرکت در مطالعه را داشته باشند. 3- توانایی خواندن و نوشتن داشته باشند 4- سن 18 تا 65 سال معیار عدم ورود: 1- سابقه پیوند کلیه 2- سابقه شرکت در کلاس های مشابه 3- معلولیت های جسمی نظیر ناشنوایی، نابینایی

گروه های مداخله

گروه درمانی به مدت 8 جلسه 2 بار در هفته انجام شد. در هر جلسه 15 عضو گروه مداخله شرکت کردند. گروه کنترل فقط مداخلات معمول را در بخش دریافت کردند.

متغیرهای پیامد اصلی

کیفیت زندگی در بیماران همودیالیز گروه های مداخله و کنترل

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20181216041997N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 25-05-2020, ۱۳۹۹/۰۳/۰۵

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی: 25-05-2020, ۱۳۹۹/۰۳/۰۵

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2020-05-25, ۱۳۹۹/۰۳/۰۵

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

سجاد منصوری

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

2345 3365 66 98+

آدرس ایمیل

sjdmansouri@gmail.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2018-04-21, ۱۳۹۷/۰۲/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2018-05-22, ۱۳۹۷/۰۳/۰۱

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

2018-04-21, ۱۳۹۷/۰۲/۰۱

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

2018-05-22, ۱۳۹۷/۰۳/۰۱

تاریخ خاتمه کارآزمایی

2018-12-22, ۱۳۹۷/۱۰/۰۱

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تاثیر گروه درمانی حمایتی- آموزشی بر کیفیت زندگی بیماران همودیالیزی

عنوان عمومی کارآزمایی

تاثیر گروه درمانی حمایتی- آموزشی بر کیفیت زندگی

هدف اصلی مطالعه

آموزشی/مشاوره ای

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

سابقه بیش از 6 ماه همودیالیز داشته باشند. تمایل به شرکت در پژوهش را داشته باشند. توانایی خواندن و نوشتن داشته باشند. سن

18 تا 65 سال.

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
سابقه شرکت در کلاس های مشابه سابقه پیوند کلیه معلولیت های جسمی نظیر ناشنوایی، نابینایی.

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

کیفیت زندگی

مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل - بلافاصله بعد - یکماه بعد

نحوه اندازه گیری متغیر

پرسشنامه کیفیت زندگی بیماران کلیوی

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: گروه درمانی با رویکرد آموزشی حمایتی به مدت 8 جلسه (70 تا 80 دقیقه) 2 بار در هفته) بصورت گروه های 15 نفره) انجام شد. در این پژوهش محتوای جلسات بر اساس متون و مقالات معتبر در زمینه بررسی و ارزیابی کیفیت زندگی بیماران همودیالیزی تدوین شد. در تمامی جلسات از تکنیک های مشاوره شناختی شامل تخلیه هیجانی، یادگیری بین فردی، خودآگاهی، شفاف سازی، بیان مجدد، انعکاس، خودآگاهی، ایفای نقش، سؤالات چرخشی و هدفمند استفاده شد. جلسه اول: پیش آزمون- آشنایی درمانگر و اعضای گروه با یکدیگر، گفتگو درباره هدف تشکیل جلسات و ساخت کلی آن، بررسی انتظارات از برنامه آموزشی، گفتگو در مورد نقش خود مراقبتی و خودآگاهی در روند بهبودی بیمار و کسب اطلاعات در مورد مشکلات آن ها. جلسه دوم: سخنرانی و بحث گروهی پیرامون بیماری نارسایی مزمن کلیوی، همودیالیز، زندگی تحت همودیالیز، فرصت به مددجویان برای بیان احساسات، دیدگاه ها و نگرانی ها، پاسخ به سؤالات مددجویان به صورت بحث گروهی تکلیف منزل: هر بیمار تجارب مشکلات در بعد سلامت عمومی خود را یادداشت کند. جلسه سوم: بحث گروهی پیرامون عوارض جسمی و روانی دیالیزو پیشگیری و درمان آنها، نحوه مقابله و کاهش اثرات مشکلات جسمی و روانی در جهت حفظ نقش و عملکرد اجتماعی و دادن بازخورد به بیماران. تکلیف منزل: ثبت نگرانی ها و مشکلات خود در زمینه فعالیت روزمره و تعامل با دیگران جلسه چهارم: بحث گروهی پیرامون تکلیف جلسه سوم و مداخلات عاطفی و احساسی، محور کار در این جلسه آموزش اعضا در جهت استفاده از روش های آرام سازی همراه با تجسم ذهنی مثبت باهدف کاهش تنش های احتمالی در طول روز بود. جلسه پنجم و ششم: مداخلات عاطفی و ذهنی، محور کار در این جلسه، آموزش اعضا در جهت شناسایی احساسات و هیجانات خود و بیان مناسب آنها بود. همچنین، در این جلسه اعضا به تخلیه هیجانات و احساسات سرکوب شده تشویق شدند و از سوی رهبر و اعضای گروه با آنها همدلی شد و بازخورد مناسب ارائه شد. همچنین تشویق به اهمیت مستقل بودن مددجو، خود مراقبتی، کیفیت تعاملات اجتماعی، داشتن احساس خوب و مثبت بودن، آموزش باورهای معنوی، نقش درد و رنج در زندگی و اثر سازنده باورهای معنوی در کاهش آلام و درد. جلسه هفتم: مداخلات معنوی، محور کار در این جلسه بررسی مراقبت از دیدگاه معنوی بود. نقش درد و رنج در زندگی و اثر سازنده آن در رشد و تکامل فضایل اخلاقی مورد بررسی قرار می گیرد در این جلسه موضوعاتی پیرامون ارتباط انسان با طبیعت، انسان با خدا و انسان محیط به بحث گذاشته شد. جلسه هشتم: جمع بندی و نتیجه گیری و پاسخگویی به سؤالات اعضا و ارزیابی کل جلسات بود و در پایان از اعضا جهت شرکت در جلسات قدردانی شد.

طبقه بندی

شیوه زندگی

سن

از سن 32 ساله تا سن 65 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 64

حجم نمونه تحقق یافته: 60

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص غیر تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

کور نشده است

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه های مطالعه

تنها

سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین المللی

خالی

تاییدیه کمیته های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی کرمانشاه

آدرس خیابان

بلوار بهشتی، دانشگاه علوم پزشکی کرمانشاه

شهر

کرمانشاه

استان

کرمانشاه

کد پستی

657889909

تاریخ تایید

1397/02/18, 2018-05-08

کد کمیته اخلاق

IR.KUMS.REC.1397.043

بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

کیفیت زندگی

کد ICD-10

N18.4

توصیف کد ICD-10

(Chronic kidney disease, stage 4 (severe

شرح مداخله

گروه کنترل: بیماران گروه کنترل فقط مداخلات معمول بخش را دریافت کردند و هیچگونه مداخله ای توسط پژوهشگر انجام نشد.

طبقه بندی

شیوه زندگی

داخلی
طبقه بندی منابع اعتبار خارجی

خالی

کشور مبدا

طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار

دانشگاهی

مراکز بیمار گیری**1****مرکز بیمار گیری**

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان شهدای عشایر خرم آباد

نام کامل فرد مسوول

فرح پیریایی

آدرس خیابان

انقلاب

شهر

خرم آباد

استان

لرستان

کد پستی

6576543

تلفن

6402 3323 66 98+

ایمیل

Shohadahospital@lums.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی**1****حمایت کننده مالی**

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی کرمانشاه

نام کامل فرد مسوول

دکتر امیر جلالی

آدرس خیابان

دولت آباد

شهر

کرمانشاه

استان

کرمانشاه

کد پستی

657889909

تلفن

2181 3816 83 98+

ایمیل

Fac_n.m@kums.ac.ir

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی کرمانشاه

درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع

100

بخش عمومی یا خصوصی

عمومی

مبدا اعتبار از داخل یا خارج کشور

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی**اطلاعات تماس**

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی کرمانشاه

نام کامل فرد مسوول

امیر جلالی

موقعیت شغلی

دانشیار

آخرین مدرک تحصیلی

.Ph.D

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

پرستاری

آدرس خیابان

دولت آباد

شهر

کرمانشاه

استان

کرمانشاه

کد پستی

657889909

تلفن

2181 3816 83 98+

ایمیل

a_jalali@kums.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه**اطلاعات تماس**

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی کرمانشاه

نام کامل فرد مسوول

امیر جلالی

موقعیت شغلی

دانشیار

آخرین مدرک تحصیلی

.Ph.D

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

پرستاری

آدرس خیابان

دولت آباد

شهر

کرمانشاه

استان

کرمانشاه

کد پستی

657889909

تلفن

2181 3816 83 98+

ایمیل

a_jalali@kums.ac.ir

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات**اطلاعات تماس**

اطلاعات بیشتری وجود ندارد
پروتکل مطالعه
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
نقشه آنالیز آماری
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
فرم رضایتنامه آگاهانه
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
گزارش مطالعه بالینی
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
کدهای استفاده شده در آنالیز
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
عنوان و جزئیات بیشتر در مورد داده/مستند
داده‌ها در فرم کلی نتایج مطالعه قابل دسترسی است
بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند
از دیماه سال 1398
کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند
تمامی محققین و موسسات دانشگاهی
به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است
کلیه نتایج در قالب گزارش مطالعه بدون هیچ شرایطی قابل دسترسی است
برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود
سجاد منصوری آدرس پست الکترونیک: sjdmansouri@gmail.com
یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند
درخواست گزارش طرح از طریق آدرس پست الکترونیک
سایر توضیحات

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی کرمانشاه
نام کامل فرد مسوول
امیر جلالی
موقعیت شغلی
دانشیار
آخرین مدرک تحصیلی
Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پرستاری
آدرس خیابان
دولت آباد
شهر
کرمانشاه
استان
کرمانشاه
کد پستی
657889909
تلفن
2181 3816 83 98+
ایمیل
a_jalali@kums.ac.ir

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
توجه/علت عدم تصمیم/عدم انتشار IPD