پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۵

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

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

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 گيري آسان انتخاب شدند و براساس روزهاي هفتگي به دو گروه کنترل و مداخله تقسیم شدند (بیماران تحت درمان با دیالیز در روزهاي شنبه ، دوشنبه و چهارشنبه در گروه مداخله و بیماران مبتلا به دیالیز در روزهاي یکشنبه ، سه شنبه و پنجشنبه در گروه کنترل))

نحوه و محل انجام مطالعه

ابرای گروه آزمون(Experiment) گروه‌درمانی 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 ارزیابی‌شده و داده‌های جمع‌آوری‌شد.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیار ورود: 1- سابقه بیش از 6 ماه همودیالیز داشته باشند. 2- تمایل به شرکت درمطالعه 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-معلولیت‌های جسمی نظیر ناشنوایی، نابینایی

گروه‌های 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 گروههای 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: **۱۳۹۹/۰۳/۰۵ ,25-05-2020**

زمان‌بندی ثبت: **retrospective**

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

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۹۹/۰۳/۰۵ ,2020-05-25

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

سجاد منصوری

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 66 3365 2345

آدرس ایمیل

sjdmansouri@gmail.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۷/۰۲/۰۱ ,2018-04-21

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۷/۰۳/۰۱ ,2018-05-22

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

۱۳۹۷/۰۲/۰۱ ,2018-04-21

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

۱۳۹۷/۰۳/۰۱ ,2018-05-22

تاریخ خاتمه کارآزمایی

۱۳۹۷/۱۰/۰۱ ,2018-12-22

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/مشاوره‌ای

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 معلولیت‌های جسمی نظیر ناشنوایی، نابینایی.

سن

از سن **32 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: **64**

حجم نمونه تحقق یافته: **60**

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

تنها

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 کرمانشاه

آدرس خیابان

بلوار بهشتی. دانشگاه علوم پزشکی کرمانشاه

شهر

کرمانشاه

استان

کرمانشاه

کد پستی

657889909

تاریخ تایید

2018-05-08, ۱۳۹۷/۰۲/۱۸

کد کمیته اخلاق

IR.KUMS.REC.1397.043

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

کیفیت زندگی

کد ICD-10

N18.4

توصیف کد ICD-10

(Chronic kidney disease, stage 4 (severe

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

کیفیت زندگی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل - بلافاصله بعد - یکماه بعد

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه کیفیت زندگی بیماران کلیوی

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: گروه درمانی با رویکرد آموزشی حمایتی به مدت 8 جلسه(70تا 80 دقیقه) 2 بار در هفته) بصورت گروه های 15 نفره)انجام شد.در این پژوهش محتوای جلسات بر اساس متون و مقالات معتبر درزمینه بررسی و ارزیابی کیفیت زندگی بیماران همودیالیزی تدوین‌شد. در تمامی جلسات از تکنیک‌های مشاوره شناختی شامل تخلیه هیجانی، یادگیری بین فردی، خودآگاهی، شفاف‌سازی، بیان مجدد، انعکاس، خودآگاهی، ایفای نقش، سؤالات چرخشی و هدفمند استفاده شد.جلسه اول: پیش‌آزمون- آشنایی درمانگر و اعضاي گروه با یکدیگر، گفتگو درباره هـدف تشـکیل جلسـات و سـاخت کلـی آن، بررسـی انتظارات از برنامه آموزشی، گفتگو در مورد نقش خود مراقبتی و خودآگاهی درروند بهبودي بیمـار و کسـب اطلاعـات در مـورد مشـکلات آن‌ها.جلسه دوم: سخنرانی و بحث گروهی پیرامون بیماری نارسایی مزمن کلیوی، همودیالیز، زندگی تحت همودیالیز، فرصت به مددجویان برای بیان احساسات، دیدگاه‌ها و نگرانی‌ها، پاسخ به سؤالات مددجویان به‌صورت 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 نگرانی‌ها و مشکلات خود درزمینه 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 روش‌های آرام‌سازی همراه بـا تجسـم ذهنـی مثبـت باهدف کاهش تنش‌های 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 بیـان مناسـب آن‌ها بود. همچنین، در این جلسه اعضا به تخلیه هیجانات و احساسات سرکوب‌شده تشویق شدند و از سوي رهبر و اعضاي گـروه بـا 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 معنوي، محور کار در این جلسه بررسی مراقبت از دیدگاه معنوي بود. نقش درد و رنج در زندگی و اثر سـازنده آن در رشـد و تکامل فضایل اخلاقی موردبررسی قرار می‌گیرد در این جلسه موضوعاتی پیرامون ارتباط انسان با طبیعت، انسان باخدا و انسان محیط به بحث گذاشته شد. جلسه هشتم: جمع‌بندی و نتیجه‌گیری 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

2

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

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان شهدای عشایر خرم آباد
نام کامل فرد مسوول
فرح پیربایی
آدرس خیابان
انقلاب
شهر
خرم آباد
استان
لرستان
کد پستی
6576543
تلفن
+98 66 3323 6402
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
+98 83 3816 2181
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
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 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
+98 83 3816 2181
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
+98 83 3816 2181
ایمیل
a_jalali@kums.ac.ir

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

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
+98 83 3816 2181
ایمیل
a_jalali@kums.ac.ir

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
توجیه/علت عدم تصمیم/عدم انتشار IPD
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 جزییات بیشتر در مورد داده/مستند
داده ها 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
در خواست گزارش طرح از طریق آدرس پست الکترونیک
سایر توضیحات