

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۷

اثربخشی خاطره پردازی گروهی بر سطح سلامت روان و شادکامی بیماران سالمند تحت همودیالیز

چکیده پروتکل

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 18-02-2019, ۱۳۹۷/۱۱/۲۹
زمان بندی ثبت: retrospective

هدف از مطالعه

این مطالعه با هدف تعیین اثربخشی خاطره پردازی گروهی بر سطح سلامت روان و شادکامی بیماران دیالیزی سالمند در مراکز آموزشی درمانی خراسان شمالی در سال 1396 انجام می گردد.

طراحی

کارآزمایی بالینی

نحوه و محل انجام مطالعه

پژوهش حاضر مطالعه ای کارآزمایی بالینی و به صورت پیش آزمون - پس آزمون است که با هدف تعیین اثربخشی خاطره پردازی بر سطح سلامت روان و شادکامی سالمندان در مراکز همودیالیز انجام گرفته است. در این پژوهش ابتدا کل جمعیت سالمند تحت همودیالیز به عنوان جامعه پژوهش انتخاب شدند

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

پژوهشگر با نامه معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی خراسان شمالی به مراکز درمانی همودیالیز معرفی گردید. شرایط شرکت در پژوهش برای نمونه ها، سن بالای 60 سال، داشتن سابقه دیالیز بیش از سه ماه، نداشتن تشخیص بالینی بیماری روانی در پرونده بستری در طول دوران همودیالیز و عدم دریافت داروهای ضدافسردگی و سوءمصرف مواد مخدر، عدم شرکت در گروه های روان شناختی و تمایل جهت ورود به مطالعه بود. سالمندان شرکت کننده در صورت بروز علائم و نشانه های بحران در زمان بیان مرور اتفاقات زندگی، عدم حضور در سه جلسه از پژوهش و عدم تمایل افراد به ادامه همکاری از نمونه خارج می شدند.

گروه های مداخله

جهت برگزاری جلسات خاطره پردازی هماهنگی لازم با تک تک نمونه های گروه مداخله به عمل آمد. محیط فیزیکی جلسات اتاقی در مراکز درمانی مربوطه و زمان آن خارج از وقت دیالیز بیماران انتخاب شد. سپس جلسات خاطره پردازی بر اساس پروتکل استینسون به صورت جلسات شصت دقیقه ای دو بار در هفته به مدت چهار هفته برگزار شد.

متغیرهای پیامد اصلی

سلامت روان و شادکامی

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

علی اصغر شمس آبادی

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

9483 3723 58 98+

آدرس ایمیل

dialis.esfarayen@gmail.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۶/۱۰/۰۱, 2017-12-22

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۶/۱۱/۲۹, 2018-02-18

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

۱۳۹۶/۱۰/۰۱, 2017-12-22

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

۱۳۹۶/۱۲/۱۵, 2018-03-06

تاریخ خاتمه کارآزمایی

۱۳۹۶/۱۲/۱۵, 2018-03-06

عنوان علمی کارآزمایی

اثربخشی خاطره پردازی گروهی بر سطح سلامت روان و شادکامی بیماران سالمند تحت همودیالیز

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی اثر خاطره پردازی سلامت روان در بیماران تحت همودیالیز

هدف اصلی مطالعه

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20190102042214N1

شرایط شرکت در پژوهش برای نمونه‌ها، سن بالای 60 سال، داشتن سابقه دیالیز بیش از سه ماه، نداشتن تشخیص بالینی بیماری روانی در پرونده بستری در طول دوران همودیالیز و عدم دریافت داروهای ضدافسردگی و سوءمصرف مواد مخدر، عدم شرکت در گروه‌های روان‌شناختی و تمایل جهت ورود به مطالعه بود.

سالمندان شرکت کننده در صورت بروز علائم و نشانه‌های بحران در زمان بیان مرور اتفاقات زندگی، عدم حضور در سه جلسه از پژوهش و عدم تمایل افراد به ادامه همکاری از نمونه خارج می شدند.

سن

از سن 60 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

• آنالیز کننده داده

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 70

حجم نمونه تحقق یافته: 60

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

با توجه به نوع مطالعه برای تخصیص تصادفی افراد در دو گروه، لیست این افراد پس از کدگذاری انجام شد. ابتدا تعداد سی عدد برای گروه مداخله بیرون آورده شد و تعداد سی عدد باقیمانده جهت گروه کنترل در نظر گرفته شد. به این ترتیب نمونه‌ها به صورت کاملاً تصادفی به گروه‌ها تخصیص داده شدند

کور سازی (به نظر محقق)

یک سوپه کور

توصیف نحوه کور سازی

اسامی افراد در فایل SPSS به صورت کد گذاری تحت آنالیز قرار گرفت.

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

موارد دیگر

سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تأییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی خراسان شمالی

آدرس خیابان

خیابان امام رضا

شهر

بجنورد

استان

خراسان شمالی

کد پستی

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

بیماران تحت همودیالیز

کد ICD-10

توصیف کد ICD-10

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

چهارچوب پرسشنامه افسردگی بک ساخته شده و داری 29 آیتم چهارگزینه‌ای است (20 آیتم از مقیاس قبلی و 9 آیتم تجدیدنظر شده) است که در یک مقیاس لیکرتی شش درجه‌ای پاسخ داده می‌شود. نمره‌گذاری مقیاس شادکامی آکسفورد فرم جدید (OHQ) هر فرد برای هر سؤال یک نمره از 1 تا 6 می‌گیرد و برای هر مؤلفه یک نمره و برای کل آزمون نیز یک نمره می‌گیرد که نشان‌دهنده میزان شادکامی فرد است. بالاترین نمره‌ای که یک فرد در این پرسشنامه می‌تواند اخذ کند 174 و پایین‌ترین حد آن 29 است. نمره بالاتر به معنی شادکامی بیشتر است.

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

ارزیابی در قبل و پس از مداخله انجام خواهد شد. پس از گذشت یک ماه مجدداً پیگیری می‌گردد.

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسش‌نامه‌های اطلاعات دموگرافیک، سلامت عمومی و شادکامی آکسفورد توسط کلیه افراد تکمیل و میانگین نمره آن‌ها به عنوان میانگین نمره پیش‌آزمون در نظر گرفته شد. جهت برگزاری جلسات خاطره پردازی هماهنگی لازم با تک‌تک نمونه‌های گروه مداخله به عمل آمد. سپس جلسات خاطره پردازی بر اساس پروتکل استینسون به صورت جلسات شصت دقیقه‌ای دو بار در هفته به مدت چهار هفته برگزار شد. جلسه اول با معرفی مشارکت‌کنندگان به یکدیگر توسط خودشان شروع شد. پژوهشگر نیز اطلاعاتی را در خصوص کار و شایستگی‌هایش برای نزدیک‌تر شدن به شرکت‌کنندگان بیان نمود سپس در مورد مفاهیمی که در هر جلسه استفاده می‌شود و آمادگی برای هر جلسه توضیح داده شد. جلسات با موضوعات خاص سازمان‌دهی می‌شد و افراد طی بازگویی خاطرات در هر جلسه بر روی آیت‌های مختلف تمرکز می‌نمودند. موضوعات جلسات خاطره پردازی را مواردی همچون بیان خاطرات دوران کودکی، بیان خاطرات دوران تحصیل، صحبت درباره خاطرات جوانی و سربازی، بازگو کردن خاطرات ازدواج و تولد فرزندان، صحبت درباره خاطرات از پدر و مادر و دوستان، بیان خاطرات درباره تعطیلات، مسافرت‌ها و تجربیات شغلی، صحبت درباره اتفاقات خاص و مهم زندگی گذشته را تشکیل می‌داد. جلسات با حضور پژوهشگر و یک پرستار دیالیز اداره می‌شد و محقق تعامل گروه را در طی جلسات تسهیل می‌نمود. بیماران به یادآوری خاطرات و بحث تشویق می‌شدند. افراد با کمک پژوهشگر بعد از پایان هر بحث به تفسیر و ارزیابی مطالب می‌پرداختند؛ آنچه را که گذرانده بودند معنی داده و آن‌ها را با زندگی کنونی ادغام می‌نمودند. در پایان هر جلسه نیز موضوع جلسه بعد یادآوری می‌شد و به افراد شرکت‌کننده توصیه می‌شد آمادگی لازم در خصوص موضوع جلسه بعد را داشته باشند. جلسه آخر شرکت‌کنندگان از تجربیات خود در مورد شرکت در این گروه صحبت نموده و آخرین خاطرات خود را در مورد موضوعات مورد بحث در جلسات قبلی را به اشتراک گذاشتند. جمع‌بندی و ارائه بازخورد توسط محقق از موضوعات مورد بحث که در جلسات قبل به

اشتراک گذاشته شده بود انجام شد. همچنین در پایان جلسه آخر مجدداً پرسشنامه‌های سلامت عمومی گلدبرگ و شادکامی آکسفورد توسط اعضاء گروه تکمیل شد و نمره میانگین آن‌ها به عنوان نمره پس‌آزمون در نظر گرفته شد. در این مدت برای گروه کنترل مراقبت‌های معمول صورت گرفت ولی مداخله‌ای صورت نگرفت. هم‌زمان با پایان جلسه هشتم در گروه کنترل نیز این پرسشنامه‌ها مجدداً تکمیل و به عنوان نمره پس‌آزمون در نظر گرفته شد. یک ماه پس از پایان جلسات مجدداً ابزارهای موردبررسی در پیش‌آزمون در هر دو گروه تکمیل شد.

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

نمره شادکامی و سلامت روان

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله، بعد از مداخله، پیگیری یک ماه بعد

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه‌های اطلاعات دموگرافیک، سلامت عمومی گلدبرگ (GHQ-28) و شادکامی آکسفورد (OHQ) برای گردآوری اطلاعات استفاده شد.

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: جلسات خاطره پردازی بر اساس پروتکل استینسون به صورت جلسات شصت دقیقه‌ای دو بار در هفته به مدت چهار هفته برگزار شد.

طبقه بندی

رفتاری

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

مرکز آموزشی و درمانی امام علی بجنورد مرکز آموزشی درمانی

امام خمینی اسفراین

نام کامل فرد مسوول

علی اصغر شمس آبادی

آدرس خیابان

خیابان امام رضا مرکز آموزشی درمانی امام خمینی

شهر

بجنورد

استان

خراسان شمالی

کد پستی

9661764791

تلفن

9483 3723 58 98+

ایمیل

dialis.esfarayen@gmail.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی بجنورد

نام کامل فرد مسوول

علی اصغر شمس آبادی

آدرس خیابان

خیابان امام رضا

شهر

بجنورد

استان

خراسان شمالی

کد پستی

9661764791

تلفن

9483 3723 58 98+

ایمیل

dialis.esfarayen@gmail.com

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی بجنورد

درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع

100

بخش عمومی یا خصوصی

عمومی

مبدأ اعتبار از داخل یا خارج کشور

داخلی

طبقه بندی منابع اعتبار خارجی

خالی

کشور مبدأ

طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار

دانشگاهی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی بجنورد

نام کامل فرد مسوول

علی اصغر شمس آبادی

موقعیت شغلی

دانشجوی کارشناسی ارشد

آخرین مدرک تحصیلی

فوق لیسانس

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

پرستاری

آدرس خیابان

خیابان امام رضا

شهر

بجنورد

استان

خراسان شمالی

کد پستی

9661764791

تلفن

9483 3723 58 98+

ایمیل

dialis.esfarayen@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی بجنورد

نام کامل فرد مسوول

علی اصغر شمس آبادی

موقعیت شغلی

کارشناس ارشد

آخرین مدرک تحصیلی

فوق لیسانس

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

پرستاری

آدرس خیابان

بلوار خلیج فارس، شهر بجنورد

شهر

بجنورد

استان

خراسان شمالی

کد پستی

9661764791

تلفن

9483 3723 58 98+

ایمیل

dialis.esfarayen@gmail.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی بجنورد

نام کامل فرد مسوول

علی اصغر شمس آبادی

موقعیت شغلی

کارشناسی ارشد

آخرین مدرک تحصیلی

فوق لیسانس

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

پرستاری

آدرس خیابان

بیمارستان امام خمینی، شهر اسفراین

شهر

بجنورد

استان

خراسان شمالی

کد پستی

9661764791

تلفن

9483 3723 58 98+

ایمیل

dialis.esfarayen@gmail.com

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

توجه/علت عدم تصمیم/عدم انتشار IPD

اطلاعات بیشتری وجود ندارد.

پروتکل مطالعه

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

نقشه آنالیز آماری

مصادق ندارد

فرم رضایتنامه آگاهانه

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

گزارش مطالعه بالینی

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

کدهای استفاده شده در آنالیز

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد