پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۶

اثربخشی درمان شناختی رفتاری برکیفیت خواب، افسردگی، اضطراب و سلامت عمومی بیماران همودیالیزی

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

اثربخشی درمان شناختی رفتاری برکیفیت خواب، افسردگی، اضطراب و سلامت عمومی بیماران همودیالیزی و کاهش مشکلات این بیماران، بهبود کیفیت زندگی و افزایش رضایتمندی آنها

طراحی

کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، با گروه های موازی، یک سویه کور، 30 نفر حجم نمونه و عدم وجود تصادفی سازی

نحوه و محل انجام مطالعه

این کار پژوهشی در بخش دیالیز بیمارستان واسعی سبزوار و به صورت یک سو کور انجام می شود و بیماران از هدف پژوهش و تفاوت کار میان دو گروه بی خبر خواهند بود که جهت کورسازی، بیماران دو گروه در روزهای مختلف وارد مطالعه میشوند.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیارهای ورود: داشتن سابقه دیالیز حداقل از 6 ماه گذشته؛ سن 20 تا 60 سال؛ داشتن کیفیت خواب نامطلوب براساس پاسخ به پرسشنامه PSQI؛ معیارهای عدم ورود: داشتن بیماری زمینه ای مزمن؛ داشتن اضطراب و افسردگی شدید؛ داشتن سابقه بستری در بخش روان.

گروه‌های مداخله

در این مطالعه در بیماران گروه مداخله درمان شناختی _ رفتاری به صورت انفرادی و بعد از هر جلسه همودیالیز در طی ده جلسه آموزش داده می شود ولی در گروه کنترل فقط صرفا مراقبتهای دیالیز ارائه می شود و مداخله و آموزشی دریافت نمی کنند.

متغیرهای پیامد اصلی

کیفیت خواب، افسردگی، اضطراب، سلامت عمومی.

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20171219037967N1**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **۱۳۹۸/۰۱/۳۰ ,19-04-2019**

زمان‌بندی ثبت: **retrospective**

آخرین بروز رسانی: **۱۳۹۸/۰۱/۳۰ ,19-04-2019**

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۹۸/۰۱/۳۰, 2019-04-19

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

مهدی جمالی نیک

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 51 4441 5745

آدرس ایمیل

mhd.niki67@yahoo.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۷/۱۱/۱۰, 2019-01-30

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۷/۱۱/۳۰, 2019-02-19

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

اثربخشی درمان شناختی رفتاری برکیفیت خواب، افسردگی، اضطراب و سلامت عمومی بیماران همودیالیزی

عنوان عمومی کارآزمایی

اثر درمان شناختی رفتاری برکیفیت خواب، افسردگی، اضطراب و سلامت عمومی

هدف اصلی مطالعه

آموزشی/مشاوره‌ای

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

تأیید تشخیص نارسایی مزمن کلیه با توجه به تشخیص پزشک متخصص و معیارهای بالینی که حداقل شش ماه از آن گذشته باشد سابقه همودیالیز به مدت حداقل شش ماه تمایل به شرکت در مطالعه و امضاء فرم رضایت نامه داشتن حداقل 20 و حداکثر 60 سال سن برخورداری از هوشیاری کامل و توانایی شنیداری و گفتاری قابل قبول

برای پاسخ گویی به سؤالات و یادگیری روش شناختی رفتاری داشتن کیفیت خواب نامطلوب براساس پاسخ به پرسشنامه PSQI داشتن حداقل سطح افسردگی و اضطراب و سلامت روانی بر اساس پاسخ به پرسشنامه های BDI2,BAI,GHQ28

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

داشتن سابقه اعتیاد به مواد مخدر داشتن سابقه بستری در بخش روان داشتن سطح بالای افسردگی یا اضطراب داشتن سابقه بیماری مزمن قلبی و عروقی معلولیت ذهنی اعتیاد به مواد مخدر بستری در بخشهای روانی و داشتن اختلالات حاد سایکوتیک

سن

از سن **20 ساله** تا سن **60 ساله**

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصداق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- مراقب بالینی

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **30**

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص غیر تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

یک سویه کور

توصیف نحوه کور سازی

در این مطالعه گروه مداخله تحت درمان شناختی رفتاری بعد از جلسات همودیالیز قرار گرفتند اما گروه کنترل بعد از نوبت همودیالیز در جلسات خاطره گویی شرکت داده شدند.

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 آزاد اسلامی واحد علوم و تحقیقات نیشابور

آدرس خیابان

سبزوار، بلوک ۶، خیابان حکمت، حکمت ۲، پلاک ۳۶

شهر

نیشابور

استان

خراسان رضوی

کد پستی

9617973577

تاریخ تایید

2018-12-13, ۱۳۹۷/۰۹/۲۲

کد کمیته اخلاق

IR.IAU.NEYSHABUR.REC.1397.020

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

همودیالیز

کد ICD-10

Z49.0

توصیف کد ICD-10

Preparatory care for renal dialysis

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

نمره کیفیت خواب در پرسشنامه پیتزبورگ

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

بعد از هر جلسه همودیالیز

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه کیفیت خواب پیتزبرگ

2

شرح متغیر پیامد

نمره افسردگی در پرسشنامه بک

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

بعد از هر جلسه همودیالیز

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه افسردگی بک

3

شرح متغیر پیامد

نمره اضطراب در پرسشنامه بک

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

بعد از هر جلسه همودیالیز

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه اضطراب بک

4

شرح متغیر پیامد

نمره سلامت عمومی در پرسشنامه گلدبرگ

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

بعد از هر جلسه همودیالیز

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه سلامت عمومی گلدبرگ

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: در گروه مداخله، علاوه بر مراقبت های معمول دیالیز، جلسات انفرادی درمان به روش شناختی – رفتاری توسط روان شناس محترم بالینی در ده جلسه 45 تا 60 دقیقه ای اجرا خواهد شد. جلسات در اتاق جداگانه ای که با هماهنگی با مسؤول بخش، تدارک دیده خواهد

شد برگزار می شود.
طبقه بندی
توانبخشی

2

شرح مداخله
گروه کنترل: در گروه کنترل، بیماران فقط مراقبتهای روتین و معمول دیالیز را دریافت می کنند.
طبقه بندی
درمانی - غیره

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
مرکز آموزشی، درمانی و پژوهشی بیمارستان واسعی سبزوار
نام کامل فرد مسوول
مهدی جمالی نیک
آدرس خیابان
خیابان حکمت. پلاک ۳۶
شهر
سبزوار
استان
خراسان رضوی
کد پستی
9617973577
تلفن
+98 51 4441 5745
ایمیل
mhd.niki67@yahoo.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه آزاد اسلامی
نام کامل فرد مسوول
مهدی جمالی نیک
آدرس خیابان
خیابان حکمت، پلاک ۳۶
شهر
سبزوار
استان
خراسان رضوی
کد پستی
9617973577
تلفن
+98 51 4441 5745
ایمیل
mhd.niki67@yahoo.com
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه آزا د اسلامی
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 سبزوار
نام کامل فرد مسوول
مهدی جمالی نیک
موقعیت شغلی
مربی
آخرین مدرک تحصیلی
فوق لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پرستاری
آدرس خیابان
خیابان حکمت، پلاک ۳۶
شهر
سبزوار
استان
خراسان رضوی
کد پستی
9617973577
تلفن
+98 51 4441 5745
ایمیل
mhd.niki67@yahoo.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی سبزوار
نام کامل فرد مسوول
مهدی جمالی نیک
موقعیت شغلی
مربی
آخرین مدرک تحصیلی
فوق لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پرستاری
آدرس خیابان
خیابان حکمت، پلاک ۳۶
شهر
سبزوار
استان
خراسان رضوی
کد پستی
9617973577
تلفن
+98 51 4441 5745
ایمیل
mhd.niki67@yahoo.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی سبزوار

نام کامل فرد مسوول

مهدی جمالی نیک

موقعیت شغلی

مربی

آخرین مدرک تحصیلی

فوق لیسانس

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

پرستاری

آدرس خیابان

خیابان حکمت، پلاک ۳۶

شهر

سبزوار

استان

خراسان رضوی

کد پستی

9617973577

تلفن

+98 51 4441 5745

ایمیل

mhd.niki67@yahoo.com

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

پروتکل مطالعه

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

نقشه آنالیز آماری

مصداق ندارد

فرم رضایتنامه آگاهانه

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

گزارش مطالعه بالینی

مصداق ندارد

کدهای استفاده شده در آنالیز

مصداق ندارد

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

مصداق ندارد

عنوان و جزییات بیشتر در مورد داده/مستند

صرفا اطلاعات حاصل از پیامد اصلی تحقیق به اشتراک گذاشته خواهد شد.

بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

شروع دوره دسترسی 6 ماه پس از چاپ نتایج.

کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند

موسسات دانشگاهی و علمی

به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است

برای اطلاع از نتایج تحقیق.

برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود

از طریق آدرس پست الکترونیک

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

حدود یک ماه.

سایر توضیحات