پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۶

بررسی اثربخشی شناخت درمانی مبتنی بر ذهن آگاهی بر اضطراب ، افسردگی ، بهزیستی روانی و راهبردهای شناختی تنظیم هیجان بیماران همودیالیزی

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
کاهش اختلالات روان شناختی آسیب زا در نزد بیماران همودیالیزی از جمله اضطراب و افسردگی افزایش کنترل نظم جویی هیجانی و بهزیستی روانشناختی بیماران همودیالیزی افزایش شناخت و دانش متخصصین در مورد مشکلات روانشناختی و درمان آن در بیماران همودیالیزی

طراحی
کارآزمایی بالینی دارای گروه مداخله و کنترل ، نیمه آزمایشی با طرح پیش آزمون، پس آزمون و پیگیری با گروه کنترل، نمونه گیری هدفمند و جایگزینی در گروه های مداخله و کنترل به صورت غیر تصادفی

نحوه و محل انجام مطالعه
جامعه آماری بیماران تحت همودیالیز مراجعه کننده به مراکز همودیالیز بیمارستان هاجر شهر تهران در سال 1396 بودند. به منظور گردآوری اطلاعات بعد از کسب مجوزهای لازم ،اقدام به انتخاب نمونه ی آماری شد. روش نمونه گیری این پژوهش هدفمند بود. بر این اساس ابتدا فرم درخواست جهت اعلام شرکت داوطلبانه در مراکز درمانی همودیالیز بین جامعه آماری پخش و تعداد 24 فرد همودیالیزی به روش نمونه گیری هدفمند انتخاب شدند و سپس در هر گروه مداخله و کنترل، 12 نفر جایگزین شدند. سپس به آزمودنی های گروه مداخله آموزش ذهن آگاهی در هشت جلسه داده شد و پرسشنامه ها بین آزمودنی ها توزیع گردید و داده ها تجزیه و تحلیل گردید.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود
شرایط ورود : همودیالیزی، زن، تمایل به شرکت و ادامه جلسات درمان، دارای تحصیلات دیپلم و بالاتر، شرکت نداشتن در هیچ گونه درمان روانشناختی دیگر. شرایط عدم ورود:مرد، مصرف داروهایی که باعث کاهش هوشیاری شود، ضربه یا آسیب مغزی، نداشتن انگیزه برای شرکت در جلسات

گروه‌های مداخله
گروه مداخله : افراد تحت آموزش درمان ذهن آگاهی در هشت جلسه قرار می گیرند, گروه کنترل : هیچ نوع آموزشی بر این گروه انجام نمی گیرد.

متغیرهای پیامد اصلی
افسردگی ، اضطراب ، بهزیستی روانشناسی، تنظیم شناختی هیجان

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی
نام اختصاری
اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20190202042582N2**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2019-06-01, ۱۳۹۸/۰۳/۱۱**
زمان‌بندی ثبت: **retrospective**

آخرین بروز رسانی: **2019-06-01, ۱۳۹۸/۰۳/۱۱**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2019-06-01, ۱۳۹۸/۰۳/۱۱

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
مرضیه نوری فرد
نام سازمان / نهاد
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 26 3280 3566
آدرس ایمیل
m_nuorifard57@yahoo.com

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2017-04-20, ۱۳۹۶/۰۱/۳۱
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2017-06-21, ۱۳۹۶/۰۳/۳۱
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
2017-04-20, ۱۳۹۶/۰۱/۳۱
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
2017-06-21, ۱۳۹۶/۰۳/۳۱
تاریخ خاتمه کارآزمایی
2018-02-14, ۱۳۹۶/۱۱/۲۵

عنوان علمی کارآزمایی
بررسی اثربخشی شناخت درمانی مبتنی بر ذهن آگاهی بر اضطراب ، افسردگی ، بهزیستی روانی و راهبردهای شناختی تنظیم هیجان بیماران همودیالیزی

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی اثربخشی شناخت درمانی مبتنی بر ذهن آگاهی بر سلامت روانی و هیجانی بیماران همودیالیزی

هدف اصلی مطالعه

آموزشی/مشاوره‌ای

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

تمایل به شرکت و ادامه جلسات درمان دارای تحصیلات دیپلم و بالاتر

شرکت نداشتن در هیچ گونه درمان روانشناختی دیگر

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

مصرف داروهایی که باعث کاهش هوشیاری شود ضربه یا آسیب مغزی

نداشتن انگیزه برای شرکت در جلسات

سن

از سن **25 ساله** تا سن **55 ساله**

جنسیت

مونث

فاز مطالعه

مصداق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **24**

حجم نمونه تحقق یافته: **24**

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

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 اصفهان(خوراسگان)

آدرس خیابان

خیابان جی شرقی، ارغوانیه، بلوار دانشگاه

شهر

اصفهان

استان

اصفهان

کد پستی

8155139998

تاریخ تایید

2019-02-20, ۱۳۹۷/۱۲/۰۱

کد کمیته اخلاق

IR.IAU.KHUISF.REC.1397.255

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

افسردگی

کد ICD-10

F30-F39

توصیف کد ICD-10

Mental and behavioural disorders

2

شرح

اضطراب

کد ICD-10

F40-F48

توصیف کد ICD-10

Mental and behavioural disorders

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

نمره افسردگی در پرسشنامه بک

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

پایان مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه افسردگی بک

2

شرح متغیر پیامد

نمره اضطراب در پرسشنامه بک

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

پایان مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه اضطراب بک

3

شرح متغیر پیامد

نمره بهزیستی روانی در پرسشنامه بهزیستی روان شناختی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

پایان مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه بهزیستی روان شناختی

4

شرح متغیر پیامد

نمره هیجان در پرسشنامه تنظیم شناختی هیجان

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

پایان مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه تنظیم شناختی هیجان

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: ساختار جلسات درمانی بر اساس بسته شناخت درمانی مبتنی بر ذهن آگاهی، یک دوره درمان هشت هفته ای برای حداکثر 12 نفر شرکت کننده است و شامل تلفیقی از تمرین های مراقبه ی حضور ذهن در زمینه شناختی می باشد. دستور عمل جلسه ها بر اساس پروتکل درمان ذهن اگاهی سگال و همکاران (2002) تنظیم شده است. اين درمان شامل هشت جلسه آموزش گروهي است كه هفته اي يك بار و به مدت دوساعت به طول مي انجامد. در اين آموزش، بيماران ياد مي گيرند كه چطور به شيوه اي متفاوت با افكار و احساسات منفي خود رابطه برقرار كنند و بر تغييرمحتواي باورها و افكارشان متمركز شوند.آنها همچنين ياد مي گيرند كه چگونه جهت افكار خودآيند، عادات، نشخوارهاي ذهني، افكار و احساسات منفي خود را تغيير دهند، نسبت به آنها آگاه شوند و آنها را در چشم انداز وسيع تري ببينند .
طبقه بندی
رفتاری

2

شرح مداخله
گروه کنترل: گروه کنترل در هیچ نوع مداخله ای شرکت نداشت
طبقه بندی
رفتاری

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان هاجر
نام کامل فرد مسوول
محمد کمالی
آدرس خیابان
خیابان شهید بهشتی . تقاطع ولیعصر. بیمارستان هاجر
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1585737311
تلفن
+98 21 8871 0294
ایمیل
m_nuorifard57@yahoo.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه آزاد اسلامی
نام کامل فرد مسوول
خانم سعادت
آدرس خیابان
خیابان جی شرقی- ارغوانیه- بلوار دانشگاه
شهر
اصفهان
استان
اصفهان
کد پستی
8155139998
تلفن
+98 31 3535 4001
ایمیل
m_nuorifard57@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 آزاد اسلامی
نام کامل فرد مسوول
مرضیه نوری فرد
موقعیت شغلی
دانشجوی دکتری تخصصی روانشناسی
آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
روانشناسی
آدرس خیابان
خیابان جی شرقی، ارغوانیه، بلوار دانشگاه
شهر
اصفهان
استان
اصفهان
کد پستی
8155139998
تلفن
+98 31 3535 4001
ایمیل
m_nuorifard57@yahoo.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه اصفهان
نام کامل فرد مسوول
حمید طاهر نشاط دوست
موقعیت شغلی
استاد
آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

روانشناسی
آدرس خیابان
میدان آزادی، دانشگاه اصفهان، دانشکده علوم تربیتی و روانشناس، روبروی ساختمان مرکزی
شهر
اصفهان
استان
اصفهان
کد پستی
8174673441
تلفن
+98 31 3793 5500
فکس
ایمیل
h.neshat@edu.ui.ac.ir

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه آزاد اسلامی
نام کامل فرد مسوول
مرضیه نوری فرد
موقعیت شغلی
دانشجوی دکتری تخصصی روانشناسی
آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
روانشناسی
آدرس خیابان
خیابان جی شرقی، ارغوانیه، بلوار دانشگاه
شهر
اصفهان
استان
اصفهان
کد پستی
8155139998
تلفن
+98 31 3535 4001
ایمیل
m_nuorifard57@yahoo.com

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
مصداق ندارد
فرم رضایتنامه آگاهانه
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
گزارش مطالعه بالینی
مصداق ندارد
کدهای استفاده شده در آنالیز
مصداق ندارد
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
مصداق ندارد