

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۱۰

## بررسی اثربخشی آموزش اختصاصی سازی حافظه سرگذشتی بر اضطراب ، افسردگی و بهزیستی روانی و راهبردهای شناختی تنظیم هیجان بیماران همودیالیزی

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20190202042582N3  
تاریخ تایید ثبت در مرکز: 16-06-2019, ۱۳۹۸/۰۳/۲۶  
زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی: 16-06-2019, ۱۳۹۸/۰۳/۲۶  
تعداد بروز رسانی ها: 0  
تاریخ تایید ثبت در مرکز  
16-06-2019, ۱۳۹۸/۰۳/۲۶

### اطلاعات تماس ثبت کننده

نام  
مرضیه نوری فرد  
نام سازمان / نهاد  
جمهوری اسلامی ایران  
کشور  
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 آموزش اختصاصی سازی حافظه سرگذشتی بر اضطراب ، افسردگی و بهزیستی روانی و راهبردهای شناختی تنظیم هیجان بیماران همودیالیزی

عنوان عمومی کارآزمایی

### چکیده پروتکل

#### هدف از مطالعه

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 مرکز 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 اختصاصی سازی حافظه سرگذشتی در شش 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

#### گروه های مداخله

گروه مداخله : آموزش اختصاصی سازی حافظه در شش جلسه 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

بررسی اثر آموزش اختصاصی سازی حافظه سرگذشتی 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 درمانی 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**

مصادق 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**

1397/12/01, 2019-02-20

**کد کمیته اخلاق**

IR.IAU.KHUISF.REC.1397.255

**بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه**

**1**

**شرح**

افسردگی

**کد ICD-10**

F32.1

**توصیف کد ICD-10**

Major depressive disorder, single episode, moderate

**2**

**شرح**

اضطراب

**کد ICD-10**

F41.1

**توصیف کد ICD-10**

Generalized anxiety disorder

**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**

**شرح مداخله**

گروه مداخله: آزمودنی های گروه مداخله شامل 12 نفر بیمار همدیالیزی، تحت آموزش با بسته آموزش اختصاصی سازی حافظه سرگذشتی که توسط مکس ول و همکاران (2015) طراحی شده است و شامل 6 جلسه، قرار گرفتند. هدف بازیابی خاطرات اتوبیوگرافیک است. بعد از تمام شدن آموزش، آزمودنی ها پرسشنامه ها را پاسخ دادند.

**طبقه بندی رفتاری**

**شرح مداخله**

گروه کنترل: گروه کنترل در هیچ نوع مداخله ای شرکت نداشتند. بعد از دو ماه پرسشنامه ها را پاسخ دادند.

**طبقه بندی رفتاری**

**ردیف بودجه**  
**کد بودجه**  
**آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟**  
بلی  
**عنوان منبع مالی**  
دانشگاه آزاد 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**

**مراکز بیمار گیری**

**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**

0294 8871 21 98+

**ایمیل**

m\_nuorifard57@yahoo.com

**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 حوزه های کاری/تخصص ها**  
روانشناسی  
**آدرس خیابان**  
خیابان جی شرقی، ارغوانیه، بلوار دانشگاه  
**شهر**  
اصفهان  
**استان**  
اصفهان  
**کد پستی**  
8155139998  
**تلفن**  
4001 3535 31 98+  
**ایمیل**  
m\_nuorifard57@yahoo.com

**حمایت کنندگان / منابع مالی**

**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**

4001 3535 31 98+

**ایمیل**

**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 حوزه های کاری/تخصص ها**  
روانشناسی  
**آدرس خیابان**  
میدان آزادی، دانشگاه اصفهان  
**شهر**  
اصفهان

اصفهان  
کد پستی  
8155139998  
تلفن  
4001 3535 31 98+  
ایمیل  
m\_nuorifard57@yahoo.com

استان  
اصفهان  
کد پستی  
8174673441  
تلفن  
5500 3793 31 98+  
ایمیل  
h.neshat@edu.ui.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**  
مصدق ندارد  
**فرم رضایتنامه آگاهانه**  
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست  
**گزارش مطالعه بالینی**  
مصدق ندارد  
**کدهای استفاده شده در آنالیز**  
مصدق ندارد  
**نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)**  
مصدق ندارد

### فرد مسوول به روز 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**