

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۵/۰۵

بررسی تاثیر بحث گروهی مبتنی بر مداخلات شناختی رفتاری بر ناگویه های خلقی در بیماران تحت همودایلیز بیمارستان گلديس شاهين شهر

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

تعیین تاثیر بحث گروهی مبتنی بر مداخلات شناختی رفتاری بر ناگویه های خلقی در بیماران تحت همودایلیز بیمارستان گلديس شاهين شهر

طراحی

کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، با گروه های موازی، با تعداد نمونه ی 50 بیمار، بدون کورسازی، تصادفی شده با پرتاب سکه

نحوه و محل انجام مطالعه

این مطالعه در بخش دیالیز بیمارستان گلديس شاهين شهر انجام خواهد شد. با استفاده از نمونه گیری در دسترس، افراد انتخاب شده و به صورت تصادفی با استفاده از جدول اعداد تصادفی در دو گروه مداخله و کنترل قرار خواهند گرفت. نمونه های هر دو گروه پرسشنامه ی ناگویه های خلقی تورنتو را تکمیل خواهند نمود. برای گروه مداخله بحث گروهی مبتنی بر مداخلات شناختی رفتاری اجرا خواهد شد. پس از آزمون یک ماه بعد از مداخله گرفته خواهد شد.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیارهای ورود به مطالعه: رضایت به شرکت در پژوهش و انجام همکاری های لازم؛ سابقه انجام همودایلیز به مدت 6 ماه و بیشتر؛ عدم ابتلا به بیماری های روانی تحت درمان مانند اسکیزوفرنی، پارانوئید و اضطراب. معیارهای عدم ورود به مطالعه: سن زیر 18 و بالای 60 سال؛ مشارکت نمونه ها در برنامه های مشابه در سه ماه اخیر؛ کسب نمره ی زیر 50 از پرسشنامه ی ناگویه های خلقی تورنتو

گروه های مداخله

گروه مداخله: در گروه مداخله 8 جلسه بحث گروهی مبتنی بر مداخلات شناختی رفتاری شامل در مورد خلق و خو، اعتماد بنفس، بیان احساسات و کنترل هیجان در اتاق انتظار بخش دیالیز اجرا می شود. گروه کنترل، مراقبت های معمولی را دریافت می کنند.

متغیرهای پیامد اصلی

ناگویه های خلقی

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20191015045120N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۳۹۸/۰۹/۲۳, 14-12-2019

زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی: ۱۳۹۸/۰۹/۲۳, 14-12-2019

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۹۸/۰۹/۲۳, 2019-12-14

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

شیرین جعفریان دهقانی

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

4001 1535 31 98+

آدرس ایمیل

shirin.jafarian347@yahoo.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۸/۰۷/۰۱, 2019-09-23

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۸/۱۰/۰۱, 2019-12-22

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تاثیر بحث گروهی مبتنی بر مداخلات شناختی رفتاری بر ناگویه های خلقی در بیماران تحت همودایلیز بیمارستان گلديس شاهين شهر

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی تاثیر بحث گروهی مبتنی بر مداخلات شناختی رفتاری بر ناگویه های خلقی

هدف اصلی مطالعه

حمایتی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

رضایت به شرکت در پژوهش و انجام همکاری های لازم سابقه انجام همودیالیز به مدت 6 ماه و بیشتر عدم ابتلا به بیماری های روانی تحت درمان مانند اسکیزوفرنی، پارانوئید و اضطراب

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
سن زیر 18 و بالای 60 سال مشارکت بیماران در برنامه بحث گروهی مبتنی بر مداخلات شناختی رفتاری در سه ماه اخیر کسب نمره ی زیر 50 از پرسشنامه ی ناگویه های خلقی تورنتو

1
شرح
دیالیز
کد ICD-10
N18
توصیف کد ICD-10
(Chronic kidney disease (CKD

متغیر پیامد اولیه

1
شرح متغیر پیامد
ناگویه های خلقی
مقاطع زمانی اندازه گیری
قبل و یک ماه بعد از مداخله
نحوه اندازه گیری متغیر
پرسشنامه ی ناگویه های خلقی تورنتو

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه های مداخله

1
شرح مداخله
گروه مداخله: در گروه مداخله 8 جلسه بحث گروهی مبتنی بر مداخلات شناختی رفتاری شامل در مورد خلق و خو، اعتماد بنفس، بیان احساسات و کنترل هیجان در اتاق انتظار بخش دیالیز اجرا می شود. گروه کنترل، مراقبت های معمولی را دریافت می کنند.
طبقه بندی
رفتاری

سن
از سن 18 ساله تا سن 65 ساله
جنسیت
هر دو
فاز مطالعه
مصادق ندارد
گروه های کور شده در مطالعه
اطلاعات موجود نیست
حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش بینی شده: 50
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی
برای تصادفی سازی از روش تصادفی سازی ساده استفاده گردید. برای این کار ابتدا تمام بیماران واجد شرایط بر اساس معیارهای ورود انتخاب شده و به آنها کد اختصاصی داده شد سپس براساس حجم نمونه مورد نظر و به همان تعداد، سکه پرتاب شد و افراد شیر در گروه مداخله و افراد خط در گروه کنترل قرار گرفتند.
کور سازی (به نظر محقق)
کور نشده است
توصیف نحوه کور سازی
دارو نما
ندارد
اختصاص به گروه های مطالعه
موازی
سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین المللی

خالی

تاییدیه کمیته های اخلاق

1
کمیته اخلاق
نام کمیته اخلاق
کمیته اخلاق دانشگاه آزاد اسلامی واحد اصفهان (خوراسگان)
آدرس خیابان
اصفهان، بلوار دانشگاه، خیابان احمد آباد
شهر
اصفهان
استان
اصفهان
کد پستی
8155139998
تاریخ تایید
1398/09/06, 2019-11-27
کد کمیته اخلاق
IR.IAU.KHUISF.REC.1398.216

مراکز بیمار گیری

1
مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان گلдіس شاهین شهر
نام کامل فرد مسوول
شیرین جعفریان دهقانی
آدرس خیابان
شهرک گلдіس، بلوار بیمارستان
شهر
شاهین شهر
استان
اصفهان
کد پستی
8315621546
تلفن
0801 4526 31 98+

بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

ایمیل
shirin.jafarian347@yahoo.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

معاونت پژوهشی دانشگاه آزاد اسلامی واحد اصفهان (خوراسگان)

نام کامل فرد مسوول

مجید طغیانی

آدرس خیابان

خیابان جی شرقی، ارغوانیه، بلوار دانشگاه

شهر

اصفهان

استان

اصفهان

کد پستی

8155139998

تلفن

4001 3535 31 98+

ایمیل

Research@khuisf.ac.ir

آدرس صفحه وب

<http://new.khuisf.ac.ir/index.aspx?tempname=newmain&lang=1&sub=1>

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

معاونت پژوهشی دانشگاه آزاد اسلامی واحد اصفهان (خوراسگان)

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 آزاد اسلامی واحد اصفهان (خوراسگان)

نام کامل فرد مسوول

شیرین جعفریان دهقانی

موقعیت شغلی

پرستار

آخرین مدرک تحصیلی

فوق لیسانس

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

پرستاری

آدرس خیابان

خیابان جی شرقی، ارغوانیه، بلوار دانشگاه

شهر

اصفهان

استان

اصفهان

کد پستی

8155139998

تلفن

4001 3535 31 98+

ایمیل

shirin.jafarian347@yahoo.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه آزاد اسلامی واحد اصفهان (خوراسگان)

نام کامل فرد مسوول

شیرین جعفریان دهقانی

موقعیت شغلی

پرستار

آخرین مدرک تحصیلی

فوق لیسانس

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

پرستاری

آدرس خیابان

خیابان جی شرقی، ارغوانیه، بلوار دانشگاه

شهر

اصفهان

استان

اصفهان

کد پستی

8155139998

تلفن

4001 3535 31 98+

ایمیل

shirin.jafarian347@yahoo.com

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه آزاد اسلامی واحد اصفهان (خوراسگان)

نام کامل فرد مسوول

شیرین جعفریان دهقانی

موقعیت شغلی

پرستار

آخرین مدرک تحصیلی

فوق لیسانس

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

پرستاری

آدرس خیابان

خیابان جی شرقی، ارغوانیه، بلوار دانشگاه

شهر

اصفهان

استان

اصفهان

کد پستی

8155139998

تلفن

4001 3535 31 98+

ایمیل

shirin.jafarian347@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

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

فرم رضایتنامه آگاهانه

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

گزارش مطالعه بالینی

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

کدهای استفاده شده در آنالیز

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست