

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۷

مقایسه اثربخشی درمان شناختی رفتاری (CBT) و رفتار درمانی دیالکتیکی (DBT) بر تبعیت از درمان دارویی بیماران همودیالیز کلیوی

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

مقایسه اثربخشی درمان شناختی رفتاری و رفتار درمانی دیالکتیکی بر
تبعیت از درمان دارویی بیماران همودیالیز کلیوی.

طراحی

با احتمال ریزش نمونه‌ها تعداد 60 نفر به صورت در دسترس انتخاب
می‌شوند و افراد واجد شرایط را به صورت تصادفی در سه گروه (دو
گروه آزمایش و یک گروه گواه) قرار خواهیم داد.

نحوه و محل انجام مطالعه

این پژوهش بر روی بیماران تحت همودیالیز که از درمان دارویی تبعیت
نمی‌کنند انجام می‌شود. محیط پژوهش بیمارستان‌های مجهز به
همودیالیز شهر اصفهان می‌باشد که بعد از نصب فراخوان در
بیمارستان و اطلاع رسانی افرادی که وارد پژوهش می‌شوند به صورت
فردی درمان شناختی رفتاری و گروهی دیگر رفتار درمانی دیالکتیکی را
دریافت می‌کنند. در این پژوهش هیچ گونه کورسازی صورت نگرفته
است.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

شرط ورود: بیماران مبتلا به نارسایی کلیوی تحت درمان با همودیالیز؛
شرط عدم ورود بیماران مبتلا به نارسای کلیوی که تحت درمان
همودیالیز نیستند و بقیه ی بیماری‌ها.

گروه‌های مداخله

یکی از گروه‌های آزمایش یعنی درمان شناختی رفتاری (CBT) را به
صورت فردی و به مدت 8 جلسه 45 دقیقه‌ای دریافت می‌کند و گروه
آزمایش دیگر یعنی رفتار درمانی دیالکتیکی (DBT) را به صورت فردی
و به مدت 8 جلسه 45 دقیقه‌ای دریافت می‌کند و گروه گواه هیچ گونه
مداخله درمانی دریافت نمی‌کند فقط پرسشنامه از گروه گواه اخذ
خواهد شد و امکان دریافت درمان مطلوب بر ای گروه گواه بعد از
پایان پژوهش می‌باشد.

متغیرهای پیامد اصلی

تبعیت از درمان دارویی

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20200206046394N1

تاریخ تأیید ثبت در مرکز: ۱۳۹۹/۰۴/۲۶, 16-07-2020

زمان‌بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی: ۱۳۹۹/۰۴/۲۶, 16-07-2020

تعداد بروز رسانی‌ها: 0

تاریخ تأیید ثبت در مرکز

۱۳۹۹/۰۴/۲۶, 2020-07-16

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

آرمان مهرآذین

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

0259 5263 31 98+

آدرس ایمیل

armanmehrazinn@gmail.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۹/۰۵/۰۱, 2020-07-22

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۹/۰۶/۰۱, 2020-08-22

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه اثربخشی درمان شناختی رفتاری (CBT) و رفتار درمانی
دیالکتیکی (DBT) بر تبعیت از درمان دارویی بیماران همودیالیز کلیوی

عنوان عمومی کارآزمایی

مقایسه اثربخشی درمان شناختی رفتاری (CBT) و رفتار درمانی
دیالکتیکی (DBT) بر تبعیت از درمان دارویی بیماران همودیالیز کلیوی

هدف اصلی مطالعه

آموزشی/مشاوره‌ای

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

تاریخ تایید
1399/03/21, 2020-06-10
کد کمیته اخلاق
IR.IAU.KHUISF.REC.1399.059

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
نارسایی کلیوی
کد ICD-10
V15.81 (Z9)
توصیف کد ICD-10
(Nonadherence to Medical Treatment) 726

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
تبعیت از درمان دارویی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
اندازه‌گیری تبعیت از درمان دارویی، قبل از شروع مداخله و 14 روز پس از شروع مداخله و بلافاصله بعد از انجام دادن مداخله تکمیل می‌گردد، همچنین به منظور پیگیری یک ماه بعد از مداخلات مجدداً پرسشنامه‌ها تکمیل می‌شود.
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه سنجش میزان تبعیت از رژیم دارویی 8 آیتمی موربیسکی

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
نمره افسردگی همراه
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل و بعد از مداخله، همچنین به منظور پیگیری اثر مداخلات یک ماه بعد از مداخلات مجدداً پرسشنامه‌ها توسط آزمودنی‌ها تکمیل می‌شود.
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه افسردگی بک نسخه دوم

2

شرح متغیر پیامد
نمره اضطراب همراه
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل و بعد از مداخله، همچنین به منظور پیگیری اثر مداخلات یک ماه بعد از مداخلات مجدداً پرسشنامه‌ها توسط آزمودنی‌ها تکمیل می‌شود.
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه اضطراب بک

3

شرح متغیر پیامد
باور دارویی بیماران یا اعتقادات دارویی افراد
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل و بعد از مداخله، همچنین به منظور پیگیری اثر مداخلات یک ماه بعد از مداخلات مجدداً پرسشنامه‌ها توسط آزمودنی‌ها تکمیل می‌شود.

سن حداقل 18 سال و حداکثر 60 سال حداقل سواد دیپلم توان تکمیل پرسشنامه تمایل به شرکت در مطالعه در هفته دویار یا بیشتر همودیالیز شوند عدم ابتلا به ناتوانی ذهنی یا بیماری روانی شناخته شده شدید یا ناتوانی عملکردی (عضلانی استخوانی) برخوردار از هوشیاری کامل توانایی شنیداری و گفتاری
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
مبتلا به بیماری روانی شناخته شده شدید یا ناتوانی عملکردی (عضلانی، استخوانی) اعتیاد به مواد مخدر بستری بودن در بخش مراقبت‌های عدم تمایل به شرکت در مطالعه

سن

از سن 18 ساله تا سن 60 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 60

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

تعداد 60 نفر به صورت در دسترس انتخاب می‌شوند، به این ترتیب که افرادی که به بخش همودیالیز مراجعه می‌کنند فرم رضایت نامه آگاهانه در اختیار آن‌ها قرار می‌دهیم سپس بیمارانی را که نمره تبعیت از درمان دارویی ضعیف و متوسط را در پرسشنامه سنجش میزان تبعیت از رژیم دارویی 8 آیتمی موربیسکی دریافت می‌کنند انتخاب و افراد واجد شرایط را به صورت تصادفی در سه گروه (دو گروه آزمایش و یک گروه گواه) قرار خواهیم روش گمارش افراد در گروه‌های کنترل و مداخله تصادفی سازی ساده و ابزار تصادفی سازی قرعه کشی است.

کور سازی (به نظر محقق)

کور نشده است

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

به دلیل شیوع ویروس کرونا جدید در ایران امکان تعیین دقیق شروع و خاتمه‌ی زمان بیمارگیری وجود ندارد لذا امکان تغییر جزئی در این زمان‌ها وجود دارد.

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

دانشگاه آزاد اسلامی- واحد اصفهان (خوراسگان)

آدرس خیابان

خیابان استقلال، محله آ3، پارکینگ 3، بلوک 319

شهر

خوراسگان

استان

اصفهان

کد پستی

84918-36489

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه و ابزار باور دارویی بیماران (BMQ) که نمرات بالاتر نشان دهنده اعتقاد قوی تر بیماران در هر یک از زیر مقیاس ها می باشد.

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه کنترل: هیچ مداخله ای دریافت نمیکنند.

طبقه بندی

مصاداق ندارد

2

شرح مداخله

گروه مداخله اول: مداخله شناختی-رفتاری با اختیاس از Farquhar انجام خواهد شد. مراحل آن شامل: مرحله اول شناسایی مشکل بیمار و علت عدم تبعیت بیمار از طریق یک مصاحبه چهره به چهره انجام خواهد شد. (سوالاتی از قبیل: چرا شما رژیم دارویی خود را رعایت نمی کنید؟ بزرگترین مانع در تبعیت شما از رژیم دارویی چیست؟...).

مرحله دوم مداخله یعنی ایجاد تعهد و اعتماد به نفس در بیمار در جهت اصلاح رفتار غلط می باشد. بدین صورت که در این مرحله بیمار با کمک پژوهشگر، مشکلات و موانع مربوط به عدم تعهد خود را شناخته و در این زمان قراردادی بین بیمار و پژوهشگر مبنی بر بهبود تبعیت ایجاد می شود که این مرحله از طریق افزایش انگیزه بیمار جهت تغییر رفتار است و پژوهشگر با گفتن جملات مثبت تاکیدی سعی در جهت افزایش اعتماد به نفس بیمار و ایجاد علاقه در تغییر رفتار نادرست بیمار می نماید. در پایان این جلسه همچنین از بیمار خواسته می شود که تا هفته آینده و جلسه بعد تمام کارهایی را که در جهت تبعیت از رژیم دارویی در طول روز انجام می دهد، به صورت یک گزارش روزانه یادداشت کند. در هفته دوم مرحله سوم مداخله انجام می گیرد به این صورت که تمامی گزارش های روزانه بیمار مبنی بر تبعیت از رژیم دارویی و اظهارات خودگزارشی بیمار بررسی و جمع بندی می گردد. به این صورت که بر اساس گزارش بیماران موانع و عوامل موثر بر تبعیت بیماران از رژیم دارویی مورد بررسی قرار می گیرد. در مرحله چهارم مداخله برنامه طراحی شده به صورت فرد به فرد در اختیار بیماران قرار می گیرد. این برنامه شامل آموزش های مربوط به تبعیت از رژیم دارویی بیماران همودیلایز می باشد (به صورت پمفلت آموزشی) و همچنین درباره ی اجرای برنامه طراحی شده به بیماران آموزش لازم داده می شود. در هفته چهارم مرحله پنجم و ششم مداخله انجام می گیرد و درواقع در این مرحله ارزشیابی می شود که برنامه طراحی شده تا چه میزان بر بهبود تبعیت بیمار موثر است و در صورت موثر بودن برنامه طراحی شده، پژوهشگر اقدام به تشویق بیمار جهت حفظ تغییر رفتار خود می نماید که این حفظ رفتار از طریق به کار بردن جملات انگیزشی انجام می شود. این مراحل از طریق مصاحبه انگیزشی ساختارمند و به صورت چهره به چهره، در چهار جلسه 30-40 دقیقه ای انجام خواهد شد.

طبقه بندی

درمانی - غیره

3

شرح مداخله

گروه مداخله دوم: مداخله رفتاردرمانی دیالکتیک با اختیاس مارشا لینهان (1993)، میتو مک کی و همکاران (2007)، و ملانی گوردون، شیتز (2009)، انجام می شود. مراحل آن شامل: جلسه اول آشنایی با مفهوم ذهن آگاهی و سه حالت ذهنی (ذهن منطقی، ذهن هیجانی و ذهن گردا). جلسه دوم شامل آموزش دو دسته مهارت برای دست یابی به ذهن آگاهی: دسته اول مهارت های "چه چیز" (شامل مشاهده، توصیف و شرح کردن) و دسته دوم مهارت های "چگونه" (شامل موضع غیر قضاوتی، خود هشیاری فراگیر و کارآمد عمل کردن). مرحله سوم

شامل آموزش راهبردهای پرت کردن حواس و منحرف کردن ذهن با مهارت های پذیرش (فعالیت ها، مشارکت، مقایسه ها، دور کردن، افکار و حس ها). مرحله چهارم شامل آموزش خودآرام سازی با حواس پنج گانه. مرحله پنجم شامل آموزش الگوی شناسایی هیجان ها و برجسب زدن به آن ها که منجر به افزایش کنترل هیجان ها می شود. جلسه ششم شامل آموزش ایجاد تجارب هیجانی مثبت از طریق ایجاد تجارب هیجانی مثبت کوتاه مدت. جلسه هفتم شامل موقعیت هایی برای ارتباط موثر و کارآمدی بین فردی (تناسب بین خواسته های خود با خواسته های دیگران؛ نسبت خواسته ها و باید ها). جلسه هشتم شامل هدف های ارتباط موثر و کارآمدی بین فردی (به دست آوردن اهداف در یک موقعیت و مقابله با مقاومت و تعارض).

طبقه بندی

درمانی - غیره

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان الزهرا

نام کامل فرد مسوول

دکتر مهدی نصرافهانی

آدرس خیابان

بلوار صفه

شهر

اصفهان

استان

اصفهان

کد پستی

8174675731

تلفن

2020 3620 31 98+

ایمیل

alzahra@mui.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه آزاد اسلامی

نام کامل فرد مسوول

دکتر فرید نعیمی

آدرس خیابان

منظره، انتهای بلوار دانشجو

شهر

خمینی شهر

استان

اصفهان

کد پستی

8418148499

تلفن

0011 3366 31 98+

ایمیل

site@iaukhsh.ac.ir

ردیف بودجه

کد بودجه

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

خیر

عنوان منبع مالی

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه آزاد اسلامی

نام کامل فرد مسوول

آرمان مهرآذین

موقعیت شغلی

دانشجو

آخرین مدرک تحصیلی

فوق لیسانس

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

روانشناسی

آدرس خیابان

خیابان استقلال، محله آ3، پارکینگ 3، باوک 319، طبقه 3

شهر

فولادشهر

استان

اصفهان

کد پستی

84918-36489

تلفن

0259 5263 31 98+

ایمیل

armanmehrazinn@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه آزاد اسلامی

نام کامل فرد مسوول

آرمان مهرآذین

موقعیت شغلی

دانشجو

آخرین مدرک تحصیلی

فوق لیسانس

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

روانشناسی

آدرس خیابان

خیابان استقلال، محله آ3، پارکینگ 3، باوک 319، طبقه 3

شهر

فولادشهر

استان

اصفهان

کد پستی

84918-36489

تلفن

0259 5263 31 98+

ایمیل

armanmehrazinn@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه آزاد اسلامی

نام کامل فرد مسوول

آرمان مهرآذین

موقعیت شغلی

دانشجو

آخرین مدرک تحصیلی

فوق لیسانس

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

روانشناسی

آدرس خیابان

خیابان استقلال، محله آ3، پارکینگ 3، باوک 319، طبقه 3

شهر

فولاد شهر

استان

اصفهان

کد پستی

84918-36489

تلفن

0259 5263 31 98+

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

هنوز تصمیم نگرفته ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

پروتکل مطالعه

بله - برنامه ای برای انتشار آن وجود دارد

نقشه آنالیز آماری

بله - برنامه ای برای انتشار آن وجود دارد

فرم رضایتنامه آگاهانه

بله - برنامه ای برای انتشار آن وجود دارد

گزارش مطالعه بالینی

بله - برنامه ای برای انتشار آن وجود دارد

کدهای استفاده شده در آنالیز

هنوز تصمیم نگرفته ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

نظام دسته بندی داده (دیکشنری داده)

هنوز تصمیم نگرفته ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

عنوان و جزئیات بیشتر در مورد داده/مستند

داده های آزمودنی ها به صورت گروهی پس از غیر قابل شناسایی کردن افراد قابل اشتراک گذاری است که هم کل داده ها و هم بخشی از داده نظیر اطلاعات مربوط به پیامد اصلی یا امثال آن امکان اشتراک گذاری دارد.

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

مجلات، روزنامه ها، ژورنال هایی که برای انتشار مقاله نیاز به این مستندات داشته باشند.

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

است

تحت شرایط و خط مشی رازداری و در جهت اهداف پیشرفت علمی و رعایت اصول گمنامی شرکت کنندگان.

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

به نویسنده اول و نویسنده مسئول آرمان مهرآذین با پست الکترونیکی armanmehrazinn@gmail.com و شماره تلفن 09384743599

مراجعه فرمایید.

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند
از طریق ایمیل یا شماره تلفن نویسنده اول و نویسنده مسئول برای دریافت مستندات یا فایل های داده های پژوهش افرام فرمایید.
مستندات و فایل های درخواست شده متقاضی حداکثر تا یک ماه بعد از

درخواست متقاضی در اختیار او قرار می گیرد.

سایر توضیحات

با توجه به این که هر مجله فرم خاص خود را دارد، فعلا برنامه مشخصی ندارم.