

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۵/۱۱

## تاثیر آموزش تاب آوری بر استرس، اضطراب، افسردگی و کیفیت زندگی بیماران همودیالیز

### چکیده پروتکل

#### هدف از مطالعه

بررسی تاثیر آموزش تاب آوری بر استرس، اضطراب، افسردگی و کیفیت زندگی بیماران همودیالیز

#### طراحی

مطالعه مداخله ای با استفاده از روش پیش آزمون - پس آزمون با گروه کنترل

#### نحوه و محل انجام مطالعه

با توجه به شیوع اختلالات افسردگی، اضطراب و استرس در بیماران همودیالیز و نیاز به اقدامات مداخله ای کم عارضه از جمله آموزش به این بیماران، این مطالعه بصورت آموزش گروهی تاب آوری بر گروه مداخله و بصورت پیش آزمون و پس آزمون با گروه کنترل بر روی بیماران همودیالیز فارس- فسا انجام خواهد شد.

#### شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

تمایل به شرکت در مطالعه، سن 18-70 سال، دارای بیماری کلیوی مزمن مراحل انتهایی و تحت همودیالیز باشند، حداقل 12 ماه یا بیشتر سابقه انجام همودیالیز داشته باشند، همزمان در دوره های آموزشی دیگر شرکت نداشته باشند، سابقه شرکت در دوره های آموزشی تاب آوری نداشته و همچنین تحت درمان با داروهای روان گردان نباشند. بیمارانی که به هر دلیل در مطالعه شرکت نکنند و یا بیش از دو جلسه غیبت داشته باشند از مطالعه خارج می شوند.

#### گروه های مداخله

در این مطالعه جهت گروه مداخله آموزش تاب آوری در قالب ۱۲ جلسه 90 دقیقه ای و بصورت هفته ای دو جلسه و توسط روانشناس بالینی برگزار می شود. قبل و بعد از مداخله پیش آزمون و پس آزمون از هر دو گروه به عمل می آید. بر روی گروه کنترل مداخله ای انجام نمی شود و فقط در پایان مطالعه جهت رعایت اصول اخلاقی، یک کارگاه دو روزه برگزار می شود.

#### متغیرهای پیامد اصلی

استرس-اضطراب- افسردگی و کیفیت زندگی

### اطلاعات عمومی

#### علت بروز رسانی

#### نام اختصاری

#### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20200414047074N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۳۹۹/۰۳/۰۷, 27-05-2020

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی: 27-05-2020, ۱۳۹۹/۰۳/۰۷

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

27-05-2020, ۱۳۹۹/۰۳/۰۷

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

مهدی امیرخانی

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

3541 5333 71 98+

آدرس ایمیل

amirkhani@fums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2020-05-06, ۱۳۹۹/۰۲/۱۷

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2020-05-19, ۱۳۹۹/۰۲/۳۰

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

تاثیر آموزش تاب آوری بر استرس، اضطراب، افسردگی و کیفیت زندگی بیماران همودیالیز

عنوان عمومی کارآزمایی

تاثیر آموزش تاب آوری بر استرس، اضطراب، افسردگی و کیفیت زندگی بیماران همودیالیز

هدف اصلی مطالعه

آموزشی/مشاوره ای

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

سن زیر ۷۰ سال حداقل ۱۲ ماه تحت همودیالیز مشکلات جسمی و روانی شدید نداشته باشند در کلاس های مشابه شرکت نداشته باشند  
**شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:**  
عدم رضایت بیمار

سن

از سن ۲۰ ساله تا سن ۷۰ 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: ۶۰

**تصادفی سازی (نظر محقق)**

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

**توصیف نحوه تصادفی سازی**

روش تصادفی سازی بلوکی در این مطالعه از روش تصادفی سازی بلوکی با اندازه چهارتایی استفاده شد به این صورت که گروه آموزش و کنترل در قالب گروه A و B نامگذاری شدند، به هریک از شرکت کنندگان یک کد اختصاصی داده می شود، بصورت تصادفی هر بار دو نفر از گروه A دو نفر از گروه B به بلوک های چهارتایی اختصاص داده می شود، این کار را تا زمانی که تمامی شرکت کنندگان به بلوک ها اختصاص داده شوند ادامه می یابد.

**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 علوم پزشکی شیراز

**آدرس خیابان**

خیابان زند

**شهر**

شیراز

**استان**

فارس

**کد پستی**

6461797411

**تاریخ تایید**

۱۳۹۹/۰۲/۱۱, 2020-04-30

**کد کمیته اخلاق**

IR.SUMS.REC.1399.132

**بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه**

**1**

**شرح**

اثر بخشی آموزشی

**کد ICD-10**

N18.5

**توصیف کد ICD-10**

Chronic kidney disease, stage 5

**متغیر پیامد اولیه**

**1**

**شرح متغیر پیامد**

کیفیت زندگی

**مقاطع زمانی اندازه گیری**

یک هفته بعد از آموزش

**نحوه اندازه گیری متغیر**

پرسشنامه

**متغیر پیامد ثانویه**

خالی

**گروه های مداخله**

**1**

**شرح مداخله**

به منظور تدوین برنامه آموزش تاب آوری، پژوهش ها و برنامه های افزایش تاب آوری که قبلاً برای گروه های مختلف انجام گرفته بود و همچنین مطالعات داخلی و خارجی در زمینه تاب آوری بررسی شد. سپس توسط مدرسان دانشگاه علوم پزشکی فارس که تجربه دانشگاهی و بالینی در این زمینه داشتند تأیید شد. برنامه آموزش تاب آوری در قالب ۱۲ جلسه ۹۰ دقیقه ای و بصورت هفته ۲ جلسه برگزار شد و گروه کنترل نیز در طول پژوهش آموزشی دریافت نکردند اما پس از پایان آن جهت رعایت اصول اخلاق در پژوهش، در قالب کارگاه ۲ روزه محتوای تاب آوری را آموزش دیدند. جهت برگزاری کارگاه ها، گروه مداخله به گروه های کوچک تر ۱۰ نفره تقسیم شدند. جلسات آموزشی توسط روانشناس بالینی و با سخنرانی، بحث و مشارکت گروهی، مدل سازی و ایفای نقش، چالش فکری، صحنه سازی و انجام تکالیف در منزل انجام شد و در پایان به سوالات شرکت کنندگان پاسخ داده می شد و شروع هر جلسه با مرور مباحث جلسه قبل همراه بود. در راستای بهره وری مناسب از فرایند آموزش و همچنین ایجاد تنوع در آموزش ها، ۱۰ دقیقه پایانی تمامی جلسات آموزشی از آموزش همتا استفاده شد، گروه های همتا بهتر می توانند همتایان خود را به انتخاب رفتارهای بهداشتی مناسب تشویق کنند، آنها قادر هستند نقاط ضعف و قوت و تجربیات رایج و مشترک را به اشتراک بگذارند. آموزش همتا یک رویکرد ادامه پذیر است که در آن همتا با بیمار ارتباط طولانی دوستانه و صمیمی برقرار نموده و اطلاعات خود را با او تقسیم می کند. جهت استفاده از آموزش همتا در این مطالعه، ۳ نفر از بیماران همودیالیزی که عضو گروه های شرکت کننده نبودند، بصورت داوطلبانه انتخاب شدند. این افراد دارای شرایط زیر بودند: حداقل سطح تحصیلات با مدرک دیپلم و قدرت بیان مناسب، حداقل یک سال تجربه همودیالیز داشتند و بر اساس پرسشنامه اضطراب، استرس و افسردگی DASS-21، ابتلا به این موارد را نداشته و یا در سطح خفیف بودند. آموزش همتایان بدینصورت بود که در حضور مدرس برنامه آموزشی، تحت نظارت و هدایت وی تجربیات و نقاط قوت خود را با بیماران در میان می گذاشتند و بگونه ای بود که هر آموزش دهند ۴ جلسه را حضور داشت. در ارائه آموزش از امکانات چند رسانه ای نظیر رایانه، دستگاه پخش فیلم و نرم افزار (پاور پوینت) استفاده شد و جهت جلوگیری از خستگی شرکت کنندگان از پخش فیلم های آموزشی مرتبط با تاب آوری، پذیرایی و استراحت کوتاه استفاده شد. ۱ هفته

بعد از پایان مداخله، پرسشنامه های استرس، اضطراب، افسردگی و کیفیت زندگی توسط شرکت کنندگان هر دو گروه تکمیل شد.  
**طبقه بندی**  
مصادق ندارد

## 2

**شرح مداخله**  
گروه کنترل: در پیش آزمون و پس آزمون شرکت می کنند ولی مداخله ای دریافت نمی کنند.  
**طبقه بندی**  
مصادق ندارد

## مراکز بیمار گیری

### 1

**مرکز بیمار گیری**  
**نام مرکز بیمار گیری**  
همودیالیز ابن سینا  
**نام کامل فرد مسوول**  
شیمائیدایی  
**آدرس خیابان**  
ابن سینا  
**شهر**  
FASA  
**استان**  
فارس  
**کد پستی**  
6415421451  
**تلفن**  
3541 5333 71 98+  
**ایمیل**  
M.AMIR2006@YAHOO.COM

## حمایت کنندگان / منابع مالی

### 1

**حمایت کننده مالی**  
**نام سازمان / نهاد**  
دانشگاه علوم پزشکی شیراز  
**نام کامل فرد مسوول**  
حمید مظفری  
**آدرس خیابان**  
زند  
**شهر**  
شیراز  
**استان**  
فارس  
**کد پستی**  
۷۱۳۴۸ - ۱۴۳۳۶  
**تلفن**  
5410 3230 71 98+  
**ایمیل**  
info@sums.ac.ir

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

**درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع**  
50  
**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 علوم پزشکی شیراز  
**نام کامل فرد مسوول**  
مهدی امیرخانی  
**موقعیت شغلی**  
دانشجو  
**آخرین مدرک تحصیلی**  
فوق لیسانس  
**سایر حوزه های کاری/تخصص ها**  
پرستاری  
**آدرس خیابان**  
رسالت کوچه ۱۰  
**شهر**  
فسا  
**استان**  
فارس  
**کد پستی**  
7461797511  
**تلفن**  
3541 5333 71 98+  
**ایمیل**  
M.AMIR2006@YAHOO.COM

## فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

### اطلاعات تماس

**نام سازمان / نهاد**  
دانشگاه علوم پزشکی شیراز  
**نام کامل فرد مسوول**  
مهدی امیرخانی  
**موقعیت شغلی**  
مری  
**آخرین مدرک تحصیلی**  
فوق لیسانس  
**سایر حوزه های کاری/تخصص ها**  
پرستاری  
**آدرس خیابان**  
رسالت  
**شهر**  
فسا  
**استان**  
فارس  
**کد پستی**  
7461797511  
**تلفن**  
3541 5333 71 98+  
**ایمیل**

## فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

### اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شیراز

نام کامل فرد مسوول

مهدی امیرخانی

موقعیت شغلی

مری

آخرین مدرک تحصیلی

فوق لیسانس

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

پرستاری

آدرس خیابان

رسالت

شهر

فسا

استان

فارس

کد پستی

7461797511

تلفن

7818 331 917 98+

ایمیل

M.AMIR2006@YAHOO.COM

## برنامه انتشار

### فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

### پروتکل مطالعه

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

### نقشه آنالیز آماری

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

### فرم رضایتنامه آگاهانه

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

### گزارش مطالعه بالینی

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

### کدهای استفاده شده در آنالیز

مصادق ندارد

### نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

### عنوان و جزییات بیشتر در مورد داده/مستند

تمام داده به جز اطلاعات افراد قابل دسترسی است

### بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

بدون محدودیت

### کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند

بدون محدودیت

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

است

علمی

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

مجری طرح مهدی امیرخانی m.amir2006@yahoo.com

### یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

ارسال از طریق آدرس پست الکترونیک به مجری طرح و دریافت پاسخ

### سایر توضیحات