

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۱۶

تأثیر آموزش مثبت نگرى بر استرس، اضطراب، افسردگی و کیفیت زندگی بیماران همودیالیز: یک کارآزمایی بالینی کنترل شده

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

با توجه به این نکته که در ارتباط با مداخلات روانشناختی این بیماران، از جمله استرس، اضطراب و افسردگی پژوهش‌های زیادی به عمل نیامده و در راستای ارتقاء کارآمدی مداخلات درمانی در این بیماران این مطالعه برای اولین بار به بررسی تأثیر آموزش مثبت نگرى بر استرس، اضطراب، افسردگی و کیفیت زندگی بیماران همودیالیز پرداخته است.

طراحی

مطالعه حاضر یک مطالعه کارآزمایی بالینی تصادفی کنترل شده است، جامع آماری این مطالعه شامل بیماران همودیالیز خواهند بود. حجم نمونه بر اساس فرمول حجم نمونه و با توجه به مطالعات مشابه حداقل 68 نفر (34 نفر در هر گروه) برآورد شد که با در نظر گرفتن احتمال 10 درصد ریزش نمونه‌ها (attrition rate) به 78 نفر (39 نفر در هر گروه) افزایش داده خواهد شد. برای تصادفی سازی از روش بلوکی تصادفی با اندازه 4 تایی استفاده شد.

نحوه و محل انجام مطالعه

برنامه آموزش مثبت نگرى بر مبنای پژوهش‌ها و برنامه‌های مداخلی مثبت نگرى و همچنین مطالعات داخلی و خارجی در زمینه آموزش مثبت نگرى تدوین می‌شود. زمان و مکان برگزاری کلاسها از قبل به اطلاع بیماران رسانیده می‌شود سپس آموزش‌ها توسط روانشناس بالینی و در مدت زمان 8 جلسه برنامه ریزی می‌شود. مدت زمان هر جلسه 90 دقیقه خواهد بود. جلسات آموزشی با روش سخنرانی، بحث و گفتگوی گروهی و رسش و پاسخ خواهد بود.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

بیماران مبتلا به نارسایی مزمن کلیوی مراحل انتهایی که تحت همودیالیز باشند همچنین همزمان تحت درمان داروهای روانگردان نباشند.

گروه‌های مداخله

برنامه آموزش مثبت نگرى در قالب 8 جلسه 90 دقیقه‌ای و بصورت هفته 2 جلسه برگزار می‌شود. یک هفته بعد از پایان مداخله، پرسشنامه کیفیت زندگی توسط شرکت کنندگان هر دو گروه تکمیل می‌شود. گروه کنترل نیز در طول پژوهش آموزشی دریافت نمی‌کنند.

متغیرهای پیامد اصلی

کیفیت زندگی، استرس، اضطراب، افسردگی

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20200514047435N1
تاریخ تایید ثبت در مرکز: 19-05-2020, ۱۳۹۹/۰۲/۳۰
زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی: 19-05-2020, ۱۳۹۹/۰۲/۳۰
تعداد بروز رسانی‌ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز
19-05-2020, ۱۳۹۹/۰۲/۳۰

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام
شیمای شیدایی
نام سازمان / نهاد
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 71 5331 9374
آدرس ایمیل
sh.amir1390@yahoo.com

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2020-06-09, ۱۳۹۹/۰۳/۲۰

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2020-07-10, ۱۳۹۹/۰۴/۲۰

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی

تأثیر آموزش مثبت نگرى بر استرس، اضطراب، افسردگی و کیفیت زندگی بیماران همودیالیز: یک کارآزمایی بالینی کنترل شده

عنوان عمومی کارآزمایی

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی
نام اختصاری
PTTSADQOL

آموزش مثبت نگری بر استرس، اضطراب، افسردگی و کیفیت زندگی
بیماران همودیالیز
هدف اصلی مطالعه
آموزشی/مشاوره‌ای

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

تمایل به شرکت در مطالعه سن 70-18 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

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

سابقاً شرکت در دوره های آموزشی مثبت نگری تحت درمان با داروهای روان گردان باشند.

1 شرح

کیفیت زندگی، استرس، اضطراب و افسردگی بیماران همودیالیز

کد ICD-10

N18.5

توصیف کد ICD-10

Chronic kidney disease, stage 5

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

نمره استرس بر اساس پرسشنامه dass-21

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

یک هفته بعد از اتمام مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه dass-21

2

شرح متغیر پیامد

نمره افسردگی بر اساس پرسشنامه DASS-21

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

یک هفته بعد از اتمام مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه dass-21

3

شرح متغیر پیامد

نمره اضطراب بر اساس پرسشنامه DASS-21

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

یک هفته بعد از اتمام مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه dass-21

4

شرح متغیر پیامد

کیفیت زندگی بر اساس پرسشنامه QOL-sf36

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

یک هفته بعد از پایان مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه کیفیت زندگی SF-36

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: برنامه آموزش مثبت نگری بر مبنای پژوهش‌ها و برنامه های مداخله مثبت نگری و همچنین مطالعات داخلی و خارجی در زمینه

سن
از سن 18 ساله تا سن 70 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 70

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

تصادفی سازی بلوکی با اندازه چهارتایی به اینصورت که دو بیمار از گروه مداخله و دو بیمار از گروه کنترل و بصورت شماره گذاری شده درون بلوک های چهارتایی قرار داده می شوند و بصورت تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل اختصاص داده می شوند و این کار تا زمانی انجام می شود تا تمامی بلوک ها به پایان برسد.

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 علوم پزشکی شیراز

آدرس خیابان

میدان نمازی، خیابان زند

شهر

فسا

استان

فارس

کد پستی

۷۱۳۴۸ - ۱۴۳۳۶

تاریخ تایید

۱۳۹۹/۰۲/۰۸, 2020-04-27

کد کمیته اخلاق

آموزش مثبت نگری تدوین شد. برنامه آموزش مثبت نگری در قالب 8 جلسه 90 دقیقه ای و بصورت هفته 2 جلسه برگزار شد، مباحث اصلی شامل آشنایی با معنا و مفهوم مثبت اندیشی، تفکر مثبت و منفی و نقش هیجانات در روابط با دیگران، آگاهی نسبت به توانمندی های خود، آشنایی با تکنیک های آرام سازی و توجه کردن به نقاط قوت خود. همچنین توانایی کنترل درونی و بیرونی فرد در برخورد با مسایل بود. گروه کنترل نیز در طول پژوهش آموزشی دریافت نکردند اما پس از پایان آن در قالب کارگاه ۲ روزه محتوای مثبت نگری را آموزش دیدند. جهت برگزاری کارگاه ها، گروه مداخله به گروه های کوچک تر 7 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 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 مثبت نگری، پذیرایی و استراحت کوتاه استفاده شد. یک هفته بعد از پایان مداخله، پرسشنامه کیفیت زندگی توسط شرکت کنندگان هر دو گروه تکمیل شد

طبقه بندی

مصادق ندارد

2

شرح مداخله

گروه کنترل: بر روی آنها مداخله ای صورت نمی گیرد.

طبقه بندی

مصادق ندارد

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

مرکز همودیالیز ولیعصر و شریعتی

نام کامل فرد مسوول

مهدی امیرخانی

آدرس خیابان

میدان ابن سینا

شهر

فسا

استان

فارس

کد پستی

7451297420

تلفن

3541 5333 71 98+

ایمیل

lbnsina.Hospital@Sums.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شیراز

نام کامل فرد مسوول

نصراله تیموری

آدرس خیابان

میدان نمازی- 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

60

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 علوم پزشکی فسا

نام کامل فرد مسوول

شیمیا شیدایی

موقعیت شغلی

پرستار

آخرین مدرک تحصیلی

فوق لیسانس

سایر حوزه های کاری/ تخصص ها

پرستاری

آدرس خیابان

کوچه شماره ۱۰ بلوار رسالت

شهر

فسا

استان

فارس

کد پستی

7461797511

تلفن

53333541 0098

ایمیل

Sh.amir1390@yahoo.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی فسا

نام کامل فرد مسوول

شیمیا

موقعیت شغلی

