

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۷

## تأثیر مداخله شناختی رفتاری بر سلامت روان و شادکامی بیماران همودیالیزی.

تاریخ تأیید ثبت در مرکز: ۱۳۹۹/۰۷/۰۶, 27-09-2020  
زمان بندی ثبت: prospective

### چکیده پروتکل

#### هدف از مطالعه

تعیین و مقایسه میانگین نمره شادکامی قبل و بعد از مداخلات درمان شناختی رفتاری در گروه مداخله و گروه کنترل. تعیین و مقایسه میانگین نمره سلامت روان قبل و بعد از مداخلات درمان شناختی رفتاری در گروه مداخله و گروه کنترل.

#### طراحی

کارآزمایی بالینی دارای دو گروه مداخله و گروه کنترل، انتخاب نمونه ها بر اساس تصادفی بلوکی بدون فاز بر روی 40 بیمار.

#### نحوه و محل انجام مطالعه

مداخلات به صورت نمونه گیری تصادفی روی 40 بیمار در مرکز همودیالیز بیمارستان فارابی بستک، انجام خواهد شد. آموزش مرتبط توسط پژوهشگر آموزش دیده برای آزمودنی های گروه مداخله طی 8 جلسه هفتگی، هر جلسه 90 دقیقه ای ارائه خواهد شد. گروه کنترل مراقبت های روتین را دریافت می کنند.

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

شرایط ورود زنان و مردان بین محدوده سنی 18 تا 65 سال باشند. حداقل سواد سیکل باشد. گذشت 3 ماه از شروع همودیالیز و هر هفته 2 تا 3 جلسه و هر جلسه 4 ساعت تحت همودیالیز باشند. شرایط عدم ورود سابقه بستری به علت مشکلات روانی داشته باشند.

#### گروه های مداخله

مداخلات شامل درمان شناختی رفتاری می باشد و به منظور اثر بخشی این درمان بر روی سلامت روان و شادکامی بیماران همودیالیزی می باشد. بر طبق پروتکل های مربوطه به گروه مداخله، طی 8 جلسه هفتگی و هر جلسه به مدت 90 دقیقه به بیماران به صورت گروهی آموزش داده خواهد شد و از بیماران تکالیف خواسته خواهد شد. هدف درمان تغییر رفتار خواهد بود. گروه کنترل طی مدت مطالعه، خدمات روتین مرکز همودیالیز را دریافت می کنند و مداخله ای بر روی این گروه صورت نخواهد گرفت.

#### متغیرهای پیامد اصلی

نمره سلامت روان در پرسشنامه سلامت روان کیز، پرسشنامه شامل 14 سوال می باشد. نمره شادکامی در پرسشنامه شادکامی آکسفورد که توسط آرجیل و لو طراحی شده می باشد، این ابزار 29 سوال دارد.

### اطلاعات عمومی

#### علت بروز رسانی

#### نام اختصاری

#### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20200915048729N1

آخرین بروز رسانی: ۱۳۹۹/۰۷/۰۶, 27-09-2020  
تعداد بروز رسانی ها: 0  
تاریخ تأیید ثبت در مرکز  
۱۳۹۹/۰۷/۰۶, 2020-09-27

#### اطلاعات تماس ثبت کننده نام

فائقه پراور

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

2693 4432 76 98+

آدرس ایمیل

paravar.faeqheh@gmail.com

#### وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

#### تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۹/۰۷/۱۰, 2020-10-01

#### تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۹/۰۹/۰۱, 2020-11-21

#### تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

#### تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

#### تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

#### عنوان علمی کارآزمایی

تأثیر مداخله شناختی رفتاری بر سلامت روان و شادکامی بیماران همودیالیزی.

#### عنوان عمومی کارآزمایی

تأثیر درمان شناختی رفتاری بر بیماران همودیالیزی

#### هدف اصلی مطالعه

آموزشی/مشاوره ای

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

## بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

### 1

#### شرح

بیماری مزمن کلیوی

کد ICD-10

I12.0

توصیف کد ICD-10

Hypertensive chronic kidney disease with stage 5 chronic kidney disease or end stage renal disease

## متغیر پیامد اولیه

### 1

#### شرح متغیر پیامد

نمره سلامت روان در پرسشنامه سلامت روان کیز

#### مقاطع زمانی اندازه‌گیری

اندازه‌گیری پرسشنامه سلامت روان قبل از مداخله در گروه مداخله، سپس 8 جلسه هفتگی آموزش درمان شناختی رفتاری، و مجدداً اندازه‌گیری پرسشنامه سلامت روان در گروه مداخله.

#### نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه سلامت روان کیز

### 2

#### شرح متغیر پیامد

نمره شادکامی در پرسشنامه شادکامی آکسفورد

#### مقاطع زمانی اندازه‌گیری

اندازه‌گیری پرسشنامه شادکامی آکسفورد قبل از مداخله در گروه مداخله، سپس 8 جلسه هفتگی آموزش درمان شناختی رفتاری، و مجدداً اندازه‌گیری پرسشنامه شادکامی در گروه مداخله.

#### نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه شادکامی آکسفورد

## متغیر پیامد ثانویه

خالی

## گروه‌های مداخله

### 1

#### شرح مداخله

گروه مداخله: این پژوهش کارآزمایی بالینی از نوع مداخله‌ای با گروه مداخله و کنترل می‌باشد که به صورت نمونه‌گیری تصادفی روی 40 بیمار مراجعه کننده به مرکز همودیالیز بیمارستان فارابی بستک، انجام خواهد شد. بیماران پس از تکمیل فرم رضایت نامه وارد پژوهش خواهند شد. بیماران به صورت نمونه‌گیری تصادفی بلوکی به دو گروه مداخله و گروه کنترل تقسیم خواهند شد. در هر گروه 20 بیمار قرار داده خواهد شد. در ابتدا قبل از شروع مداخلات بیماران پرسشنامه سلامت روان کیز و شادکامی آکسفورد را تکمیل خواهند کرد. سپس مداخلات درمان شناختی رفتاری بر طبق پروتکل‌های این درمان توسط فرد آموزش دیده به گروه مداخله طی 8 جلسه‌ی هفتگی و هر جلسه 90 دقیقه آموزش داده خواهد شد. عنوان جلسات به صورت خلاصه شامل: ارزشمند بودن آرام‌سازی پیشرونده عضلانی، آشنایی با استرس و استرسورها، آشنایی با راهکارهای خودکنترلی، جایگزینی افکار منفی با

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:  
حداقل 3 ماه از شروع همودیالیز بیماران گذشته باشد عدم مصرف داروهای روانشناختی توسط بیماران Patients undergo hemodialysis 2 or 3 times weekly for 4 hours per week.  
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:  
بیماران سابقه بستری به علت مشکلات روانی را داشته باشند.

سن

از سن 18 ساله تا سن 65 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 40

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

آزمودنی‌ها به صورت تصادفی بلوکی به ترتیبی که شرح داده خواهد شد در دو گروه مداخله و گروه کنترل، هر گروه 20 نفر قرار خواهند گرفت. آزمودنی‌ها با استفاده از روش تصادفی بلوکی در دو گروه مداخله و کنترل قرار می‌گیرند. حرف A به نمونه‌های گروه مداخله و حرف B به نمونه‌های گروه کنترل اختصاص داده می‌شود. در این روش شش حالت BAAB, BBAA, BABA, ABBA, AABAB و ABAB در برگه‌های جداگانه نوشته شده و در داخل ظرفی قرار داده می‌شود سپس به صورت تصادفی یکی از برگه‌ها را از ظرف بیرون آورده به فرض ABAB می‌باشد. نفر اول را در گروه A، دوم را در گروه B، نفر سوم گروه A و نفر چهارم گروه B و این برگ را کنار می‌گذاریم. و به همین دلیل بر اساس این 6 حالت 24 نفر انتخاب شده و وارد گروه‌ها می‌شوند. این روش را آن قدر تکرار می‌کنیم تا 40 نفر انتخاب شوند. چون حجم نمونه در این مطالعه 40 نفر است این عمل 2 بار تکرار می‌شود.

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 اراک

آدرس خیابان

انقلاب

شهر

بستک

استان

هرمزگان

کد پستی

7961613153

تاریخ تایید

افکار مثبت آشنایی با انواع خطاهای شناختی (اشتباهات تفکر)، آشنایی با انواع رفتارهای جرات مندان، آشنایی با راهکارهای افزایش عزت نفس، و آشنایی با راهبرد های مهارت های اجتماعی می باشد. بعد از پایان تمام جلسات مجدداً هر دو پرسشنامه توسط بیماران تکمیل خواهد شد. داده ها با استفاده از نرم افزار spss تحلیل آماری، خواهد شد.

**طبقه بندی**  
رفتاری

## 2

### شرح مداخله

گروه کنترل: گروه کنترل در مطالعه پس از انتخاب تصادفی، یک گروه با 20 بیمار خواهد بود. در ابتدا هر دو پرسشنامه سلامت روان کیز و شادکامی آکسفورد توسط اعضاء گروه تکمیل خواهد شد. طی مدت مطالعه هیچ آموزش و مداخله ای بر روی این گروه صورت نخواهد گرفت و خدمات روتین مرکز همودیا لیز را دریافت خواهند نمود. پس از پایان 8 هفته مجدداً پرسشنامه های سلامت روان و شادکامی مورد نظر را تکمیل خواهند کرد. نتایج به دست آمده توسط این گروه با استفاده از نرم افزار spss تحلیل آماری خواهد شد، و با توجه به اهداف مورد نظر مطالعه، بحث و نتیجه گیری خواهد شد.

**طبقه بندی**  
رفتاری

### مراکز بیمار گیری

## 1

### مرکز بیمار گیری

**نام مرکز بیمار گیری**

بیمارستان فارابی

**نام کامل فرد مسوول**

فائقه پراور

**آدرس خیابان**

خیابان انقلاب

**شهر**

بستک

**استان**

هرمزگان

**کد پستی**

7961613153

**تلفن**

2693 4432 76 98+

**ایمیل**

paravar.faeqheh@gmail.com

### حمایت کنندگان / منابع مالی

## 1

### حمایت کننده مالی

**نام سازمان / نهاد**

دانشگاه علوم پزشکی اراک

**نام کامل فرد مسوول**

علیرضا کمالی

**آدرس خیابان**

انقلاب

**شهر**

بستک

**استان**

هرمزگان

**کد پستی**

7961613153

**تلفن**

2693 4432 76 98+

**ایمیل**

paravar.faeqheh@gmail.com

**ردیف بودجه**

**کد بودجه**

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

بلی

**عنوان منبع مالی**

دانشگاه علوم پزشکی اراک

**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 علوم پزشکی اراک

**نام کامل فرد مسوول**

فائقه پراور

**موقعیت شغلی**

دانشجوی کارشناسی ارشد

**آخرین مدرک تحصیلی**

لیسانس

**سایر حوزه های کاری/تخصص ها**

پرستاری

**آدرس خیابان**

انقلاب

**شهر**

بستک

**استان**

هرمزگان

**کد پستی**

7961613153

**تلفن**

2693 4432 76 98+

**ایمیل**

paravar.faeqheh@gmail.com

### فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

**اطلاعات تماس**

**نام سازمان / نهاد**

دانشگاه علوم پزشکی اراک

**نام کامل فرد مسوول**

فائقه پراور

**موقعیت شغلی**

دانشجوی کارشناسی ارشد

**آخرین مدرک تحصیلی**

لیسانس

**سایر حوزه های کاری/تخصص ها**

پرستاری

آدرس خیابان

انقلاب

شهر

بستک

استان

هرمزگان

کد پستی

7961613153

تلفن

2693 4432 76 98+

ایمیل

paravar.faeqheh@gmail.com

## فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اراک

نام کامل فرد مسوول

فائقه پراور

موقعیت شغلی

دانشجوی کارشناسی ارشد

آخرین مدرک تحصیلی

لیسانس

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

پرستاری

آدرس خیابان

انقلاب

شهر

بستک

استان

هرمزگان

کد پستی

7961613153

تلفن

2693 4432 76 98+

فکس

ایمیل

paravar.faeqheh@gmail.com

## برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

بله - برنامه ای برای انتشار آن وجود دارد

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

بله - برنامه ای برای انتشار آن وجود دارد

نظام دسته بندی داده (دیکشنری داده)

بله - برنامه ای برای انتشار آن وجود دارد

عنوان و جزئیات بیشتر در مورد داده/مستند

بعد از پایان مطالعه، فایل اطلاعات و داده های فردی مطالعه شامل

(سن،جنس، طول مدت همودیالیز و...) بیماران پس از غیر قابل

شناسایی کردن قابل اشتراک گذاری می باشد.

بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

بعد از پایان مطالعه، انتشار مستندات/فایل داده (دسترسی به اطلاعات

پرسشنامه سلامت روان و پرسشنامه شادکامی) 6 ماه بعد از چاپ

نتایج قابل انتشار می باشد.

کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند

بعد از پایان مطالعه، مستندات مطالعه برای تمام کسانی که علاقه مند

به مطالعه مذکور باشند مجاز می باشد.

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

است

بعد از پایان مطالعه، استفاده از داده ها یا مستندات مطالعه جهت

استفاده در مطالعات دیگر به شرط ذکر منبع مطالعه مجاز می باشد.

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

برای دریافت مستندات مراجعه به فائقه پراور یا ادرس پستی استان

هرمزگان شهرستان بستک خیابان انقلاب . فرستادن ایمیل به ادرس

paravar.faeqheh@gmail.com ارسال درخواست واتس اپ به

شماره 09184872690 به نام فائقه پراور

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می کند

افراد علاقه مند به دریافت مستندات مطالعه، می توانند درخواست خود

را به اینجانب ارسال نمایند/ارسال نمایند در کوتاهترین زمان ممکن،

معمولا 2 ساعت به درخواست پاسخ داده خواهد شد.

paravar.faeqheh@gmail.com ارسال متن درخواست به شماره

واتس اپ 09184872690. به محض مشاهده معولا زیر یک ساعت

پاسخ ارسال می شود.

سایر توضیحات