

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۲۱

بررسی تاثیر مداخله شناختی هیجانی بر رشد و استرس پس از سانحه، کیفیت خواب و اضطراب در بیماران همودیالیز

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

بررسی تاثیر مداخله شناختی هیجانی بر رشد و استرس پس از سانحه، کیفیت خواب و اضطراب در بیماران همودیالیز

طراحی

نمونه ها به صورت تصادفی ساده به دو گروه مداخله و کنترل اختصاص خواهند یافت.

نحوه و محل انجام مطالعه

نمونه ها به صورت تصادفی ساده به دو گروه مداخله و کنترل اختصاص خواهند یافت. از هر دو گروه پیش آزمون از طریق تکمیل پرسشنامه های رشد پس از سانحه، استرس پس از سانحه، اضطراب و کیفیت خواب انجام خواهد شد. گروه مداخله 5 جلسه برنامه آموزش شناختی هیجانی را طی دو جلسه در هفته به صورت گروه های 4 تا 8 نفره و بر اساس محتوای تعیین شده دریافت خواهند کرد. پس از گذشت 12 هفته مجدداً پرسشنامه های پژوهش به عنوان پس آزمون با مراجعه به منزل یا قرار در بخش تکمیل خواهد شد. گروه کنترل در این مدت برنامه ای جز برنامه درمان معمول دریافت نمی کنند و در همان فاصله زمانی گروه مداخله پس آزمون در مورد آنان نیز انجام می شود.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

ورود: عدم آموزش برنامه آموزشی همزمان، سواد خواندن و نوشتن عدم ورود: عدم شرکت یا غیبت بیش از یک جلسه در برنامه آموزشی

گروه های مداخله

گروه مداخله 5 جلسه برنامه آموزش شناختی هیجانی را طی دو جلسه در هفته به صورت گروه های 4 تا 8 نفره و بر اساس محتوای تعیین شده دریافت خواهند کرد. پس از گذشت 12 هفته مجدداً پرسشنامه های پژوهش به عنوان پس آزمون با مراجعه به منزل یا قرار در بخش تکمیل خواهد شد. گروه کنترل در این مدت برنامه ای جز برنامه درمان معمول دریافت نمی کنند و در همان فاصله زمانی گروه مداخله پس آزمون در مورد آنان نیز انجام می شود.

متغیرهای پیامد اصلی

شناختی هیجانی، رشد، استرس پس از سانحه، کیفیت خواب، همودیالیز

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20150423021904N4

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۴۰۰/۰۸/۱۴, 05-11-2021

زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی: ۱۴۰۰/۰۸/۱۴, 05-11-2021

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۴۰۰/۰۸/۱۴, 2021-11-05

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

فاطمه محمودی کهنی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

3127 854 913 98+

آدرس ایمیل

f.mahmodi@sbm.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۰/۰۸/۱۵, 2021-11-06

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۱/۰۳/۲۰, 2022-06-10

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تاثیر مداخله شناختی هیجانی بر رشد و استرس پس از سانحه، کیفیت خواب و اضطراب در بیماران همودیالیز

عنوان عمومی کارآزمایی

تاثیر مداخله شناختی هیجانی بر رشد و استرس پس از سانحه، کیفیت خواب و اضطراب

هدف اصلی مطالعه

آموزشی/مشاوره ای

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
عدم آموزش برنامه آموزشی همزمان داشتن سواد خواندن و نوشتن
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
عدم شرکت یا غیبت بیش از یک جلسه در برنامه آموزشی شرایط
بحرانی بیمار

همودبالیز
کد ICD-10
F43.10
توصیف کد ICD-10
Post-traumatic stress disorder, unspecified

متغیر پیامد اولیه

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: 100
تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی

نمونه‌ها به صورت تصادفی ساده به دو گروه مداخله و کنترل اختصاص یافتند، به این صورت که ابتدا به تعداد کل افراد مورد مطالعه پاکت حاوی گروه‌های مطالعه (A مداخله و B کنترل) تهیه و به طور تصادفی مرتب شدند. بتدریج و با تعیین فرد واجد شرایط یکی از پاکت‌ها به ترتیب به افراد منتخب اختصاص یافتند.

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 بم

آدرس خیابان

بلوار شهید رجایی، دانشگاه علوم پزشکی بم

شهر

بم

استان

کرمان

کد پستی

7661771967

تاریخ تایید

1398/08/26, 2019-11-17

کد کمیته اخلاق

IR.MUBAM.REC.1398.093

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

شرح مداخله

گروه کنترل: برنامه‌ای جز برنامه درمان معمول دریافت نمی‌کنند.

2

شرح مداخله

شرح مداخله
گروه مداخله: گروه مداخله 5 جلسه برنامه آموزش شناختی هیجانی را طی دو جلسه در هفته بر اساس محتوای تعیین شده دریافت خواهند کرد.
طبقه بندی
رفتاری

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: گروه مداخله 5 جلسه برنامه آموزش شناختی هیجانی را طی دو جلسه در هفته بر اساس محتوای تعیین شده دریافت خواهند کرد.

طبقه بندی

رفتاری

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان پاستور بم

نام کامل فرد مسوول

فاطمه محمودی

آدرس خیابان

بم، جاده بم- بروات، بلوار خلیج فارس، بیمارستان پاستور

شهر

بم

استان

کرمان

کد پستی

76197745

تلفن

9403 4431 34 98+

ایمیل

mahmodi2020@yahoo.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی بم

نام کامل فرد مسوول

دکتر سجاد خسروی

آدرس خیابان

بم- میدان سرداران شهید، بلوار شهید رجایی، دانشگاه علوم

پزشکی بم

شهر

بم

استان

کرمان

کد پستی

7667548912

تلفن

9403 4431 34 98+

ایمیل

mahmodi2020@yahoo.com

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی بم

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

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی بم

نام کامل فرد مسوول

فاطمه محمودی کهنی

موقعیت شغلی

دانشگاه علوم پزشکی بم

آخرین مدرک تحصیلی

فوق لیسانس

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

مامایی

آدرس خیابان

بم- میدان سرداران شهید، بلوار شهید رجایی، دانشگاه علوم

پزشکی بم

شهر

بم

استان

کرمان

کد پستی

7661713669

تلفن

9248 4421 34 98+

ایمیل

mahmodi2020@yahoo.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی بم

نام کامل فرد مسوول

فاطمه محمودی کهنی

موقعیت شغلی

دانشگاه علوم پزشکی بم

آخرین مدرک تحصیلی

فوق لیسانس

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

مامایی

آدرس خیابان

بم- میدان سرداران شهید، بلوار شهید رجایی، دانشگاه علوم

پزشکی بم

شهر

بم

استان

کرمان

کد پستی

7661712669

تلفن

9248 4421 34 98+

ایمیل

mahmodi2020@yahoo.com

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی بم

ایمیل
mahmodi2020@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

نام کامل فرد مسوول

فاطمه محمودی کهنی

موقعیت شغلی

دانشگاه علوم پزشکی بم

آخرین مدرک تحصیلی

فوق لیسانس

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

مامایی

آدرس خیابان

بم- میدان سرداران شهید، بلوار شهید رجایی، دانشگاه علوم

پزشکی بم

شهر

بم

استان

کرمان

کد پستی

7661712669

تلفن

9248 4421 34 98+