

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۵/۰۸

تأثیر حساسیت زدایی با حرکات چشم و پردازش مجدد بر بهزیستی روانشناختی بیماران مبتلا به نارسایی مزمن کلیه تحت همودیالیز

چکیده پروتکل

زمان بندی ثبت: prospective

هدف از مطالعه

تعیین تأثیر روش حساسیت زدایی با حرکات چشم و پردازش مجدد بر بهزیستی روانشناختی بیماران مبتلا به نارسایی مزمن کلیه تحت همودیالیز

طراحی

در این مطالعه کارآزمایی بالینی تجربی، 90 بیمار مبتلا به نارسایی مزمن کلیه تحت همودیالیز به صورت در دسترس انتخاب و به صورت تصادفی با روش بلوکی به طور موازی به دو گروه مداخله و کنترل تقسیم می شوند

نحوه و محل انجام مطالعه

در مطالعه حاضر محیط پژوهش بیمارستان حاجیه نرگس ماهشهر خواهد بود. روش مورد نظر خود از 8 مرحله تشکیل شده است. مرحله اول شناسایی حوادث تروماتیک با همکاری بیمار، مرحله دوم توضیح فرآیند و آمادگی، مرحله سوم شناسایی افکار مثبت از طرف بیمار، مرحله چهارم حساسیت زدایی، مرحله پنجم ایجاد شناخت مثبت، مرحله ششم پردازش، مرحله هفتم پایان جلسات و مرحله هشتم ارزیابی مجدد می باشد.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

شرایط ورود: دادن رضایت آگاهانه- داشتن سن بین 15 تا 60 سال- دارای سابقه درمان همودیالیز بیش از سه ماه شرایط عدم ورود: سابقه بیماری های روحی و روانی- داشتن اختلالات بینایی- داشتن اعتیاد

گروه های مداخله

گروه مداخله: محقق برای گروه مداخله روش حساسیت زدایی با حرکات چشم و پردازش مجدد را سه بار در هفته بمدت 4 هفته پشت سر هم به صورت جلسه های 30-45 دقیقه ای بعد از انجام همودیالیز در اتاقی که قبلاً با مسئولان بیمارستان هماهنگ خواهد شد، انجام می دهد. گروه کنترل: برای گروه کنترل به جز مراقبت های روتین درمانی و حمایت این افراد توسط خانواده هیچ مداخله ای صورت نخواهد گرفت.

متغیرهای پیامد اصلی

بهزیستی روانشناختی

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20220529055015N1

تاریخ تأیید ثبت در مرکز: ۱۴۰۱/۱۱/۰۴, 24-01-2023

آخرین بروز رسانی: 24-01-2023, ۱۴۰۱/۱۱/۰۴
تعداد بروز رسانی ها: 0
تاریخ تأیید ثبت در مرکز
24-01-2023, ۱۴۰۱/۱۱/۰۴

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

زهرا قاسمی راد

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

1653 4362 61 98+

آدرس ایمیل

saya.rad64@gmail.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2023-01-30, ۱۴۰۱/۱۱/۱۰

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2023-05-20, ۱۴۰۲/۰۲/۳۰

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

تأثیر حساسیت زدایی با حرکات چشم و پردازش مجدد بر بهزیستی روانشناختی بیماران مبتلا به نارسایی مزمن کلیه تحت همودیالیز

عنوان عمومی کارآزمایی

تأثیر حساسیت زدایی با حرکات چشم و پردازش مجدد بر بهزیستی روانشناختی

هدف اصلی مطالعه

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
بهبود روان شناختی
کد ICD-10
توصیف کد ICD-10

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
بهبود روان شناختی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله و بلافاصله بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه بهبود روان شناختی

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: مطالعه در هر دو شیفت صبح و عصر در بیمارستان حاجیه نرگس ماهشهر انجام خواهد شد. سپس محقق برای گروه مداخله روش درمان EMDR را سه بار در هفته بمدت 4 هفته پشت سر هم به صورت جلسه های 30-45 دقیقه ای بعد از انجام همودیالیز در اتاقی که قبلاً با مسئولان بیمارستان هماهنگ شده، انجام خواهد داد. بعد از مداخله، سنجش مولفه های بهبود روان شناختی مجدد در این گروه انجام خواهد شد. روش حساسیت زدایی با حرکات چشم و پردازش مجدد از 8 مرحله تشکیل شده است: مرحله اول: صحنه یا صحنه های تروماتیک با همکاری بیمار و محقق مورد شناسایی قرار خواهد گرفت. سپس با همکاری بیمار ناراحت کننده ترین صحنه تروماتیک انتخاب می شود. مرحله دوم (توضیح و آماده سازی): ایجاد یک اتحاد درمانی، توضیح فرایند روش حساسیت زدایی با حرکات چشم و پردازش مجدد، توضیح آثار روش حساسیت زدایی با حرکات چشم و پردازش مجدد، تشریح انتظارات درمانی و آماده سازی مراجع. مرحله سوم (بررسی): در این مرحله از مددجو خواسته میشود صحنه و یا حادثه ای که بیشترین حس مثبت و آرامش را که برای او ایجاد میکند در ذهن خود تجسم کند. مرحله چهارم (حساسیت زدایی هدف): تمرکز روی باور منفی مددجو، به چپ و راست حرکت دادن سریع و همزمان انگشتان درمان گر در مقابل او، درخواست از مددجو برای تعقیب حرکات انگشتان فقط با حرکات چشم. مرحله پنجم (ایجاد شناخت مثبت): بازسازی شناختی، قوت بخشیدن به باور مثبت مددجو جهت جایگزینی به جای باور منفی. مرحله ششم (پردازش بدن): در خواست از مددجو جهت الحاق و نگهداری همزمان واقعه هدف و شناخت واژه مثبت و بررسی تنش عضلانی. مرحله هفتم (پایان دادن جلسات): درخواست از مددجو برای بیان تصویر براشفته کننده، افکار یا عواطف تجربه شده در طول درمان، یادداشت اتفاقات تجربه شده در فرایند درمان در قالب افکار، شرایط، روایا، خاطرات و سایر مسایل در دفترچه. مرحله هشتم (ارزیابی مجدد): ارزیابی هدفهای قبلاً پردازش

حمایتی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

دادن رضایت آگاهانه برای ورود به مطالعه بیمارانی که در هفته بصورت منظم سه بار تحت همودیالیز قرار می گیرند. دارای سابقه درمان همودیالیز بیش از سه ماه سن بین 15 تا 60 سال
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
داشتن سابقه تشنج داشتن بیماری های روانی داشتن اعتیاد داشتن مشکلات بینایی

سن

از سن 15 ساله تا سن 60 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: 90

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

نمونه های مورد مطالعه از طریق فرایند تخصیص تصادفی بلوکی در دو گروه قرار خواهند گرفت. به منظور ساخت توالی و پنهان سازی از نرم افزار آنلاین با آدرس ذیل استفاده خواهد شد، و کد تصادفی سازی اختصاصی تولید خواهد شد. Sealed Envelope Ltd. 2021. Create. [Online] Available from: a blocked randomisation list. [Accessed 18 Jun 2022] <https://www.sealedenvelope.com/simple-randomiser/v1/li> سایت مذکور، تعداد گرو های مداخله (دو گروه A و B)، حجم هر بلوک (بلوک های 6 تایی) و تعداد حجم نمونه (90 نمونه) وارد گردید. سپس سایت یک لیست با 15 بلوک 6 تایی ارائه داد. ما در این مطالعه از بلوک های 6 تایی استفاده میکنیم و وبسایت تصادفی سازی را انجام میدهد و به بلوک ها شماره میدهد.

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

دانشگاه علوم پزشکی یاسوج

آدرس خیابان

یاسوج-بلوار شهید مطهری-دانشگاه علوم پزشکی یاسوج

شهر

یاسوج

استان

کهکلوپه و بویراحمد

کد پستی

7591994799

شده (ارزبابی متغییر اصلی). پی گیری بصری حرکت انگشت درمانگر در همان حالتی که بیمار صحنه آسیب زا را پی در پی مجسم می کند بیمار باید حرکات سریع انگشت درمانگر را که در عرض میدان بینایی وی قرار دارد با حرکات سریع چشم دنبال کند. انگشت درمانگر تقریباً 30 سانتی متر از چشمان آزمودنی فاصله داشته و از راست به چپ و بالعکس در میدان بینایی بیمار حرکت کند. این حرکت شامل دوبار رفت و برگشت به طرفین در عرض یک ثانیه که یک چرخه محسوب می شود و هر 12-24 چرخه یک مجموعه است. بعد از هر مجموعه، درمانگر به بیمار می گوید که تجسم نمودن صحنه را متوقف و به صندلی خود تکیه داده و نفس عمیق بکشد. این فرآیند بنا به نیاز و سطح انگیزش بیمار چندین بار تکرار می شود .

طبقه بندی
رفتاری

2

شرح مداخله

گروه کنترل: در گروه کنترل به جز مراقبتهای روتین درمانی و حمایت این افراد توسط خانواده هیچ مداخله ای صورت نخواهد گرفت. مداخلات روتین شامل مراقبت های پرستاری قبل، حین و بعد از انجام همودیالیز که می تواند مشاوره های پرستاری را نیز در برگیرد. تداوم استفاده از داروهایی که توسط پزشکان تجویز شده است.

طبقه بندی
رفتاری

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان حاجیه نرگس ماهشهر

نام کامل فرد مسوول

محمد بهنام مقدم

آدرس خیابان

خیابان مطهری ، روبروی مدرسه حاج ابراهیم معرفی

شهر

ماهشهر

استان

خوزستان

کد پستی

7591994799

تلفن

2082 5232 61 98+

ایمیل

mbehnaml363@gmail.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی یاسوج

نام کامل فرد مسوول

دکتر حسین ماری اورباد

آدرس خیابان

یاسوج-بلوار شهید مطهری-دانشگاه علوم پزشکی یاسوج

شهر

یاسوج

استان

کهکلوپه و بویراحمد

کد پستی

7591994799

تلفن

7230 3333 74 98+

ایمیل

mbehnaml363@gmail.com

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی یاسوج

درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع

100

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 یاسوج

نام کامل فرد مسوول

محمد بهنام مقدم

موقعیت شغلی

عضو هیات علمی

آخرین مدرک تحصیلی

فوق لیسانس

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

پرستاری

آدرس خیابان

یاسوج-بلوار شهید مطهری-دانشگاه علوم پزشکی یاسوج

شهر

یاسوج

استان

کهکلوپه و بویراحمد

کد پستی

7591994799

تلفن

7230 3333 74 98+

ایمیل

mbehnaml363@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی یاسوج

نام کامل فرد مسوول

محمد بهنام مقدم

موقعیت شغلی

عضو هیات علمی

آخرین مدرک تحصیلی

فوق لیسانس

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

پرسناری
آدرس خیابان
ياسوج-بلوار شهید مطهری-دانشگاه علوم پزشکی ياسوج
شهر
ياسوج
استان
کهکلوپه و بويراحمد
کد پستی
7591994799
تلفن
7230 3333 74 98+
ایمیل
mbehnarn1363@gmail.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
مصادق ندارد
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
مصادق ندارد

پرسناری
آدرس خیابان
ياسوج-بلوار شهید مطهری-دانشگاه علوم پزشکی ياسوج
شهر
ياسوج
استان
کهکلوپه و بويراحمد
کد پستی
7591994799
تلفن
7230 3333 74 98+
ایمیل
mbehnarn1363@gmail.com

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی ياسوج
نام کامل فرد مسوول
محمد بهنام مقدم
موقعیت شغلی
عضو هیات علمی
آخرین مدرک تحصیلی
فوق لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پرسناری
آدرس خیابان