

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۵/۰۳

تأثیر خاطره گویی بر اختلالات شناختی و افسردگی در بیماران همودیالیزی

چکیده پروتکل

چکیده

هدف مطالعه: تعیین تأثیر خاطره گویی بر اختلالات شناختی و افسردگی در بیماران همودیالیزی می باشد. معیارهای ورود به مطالعه: سن 25 تا 75 سال؛ توانایی خواندن؛ نوشتن؛ برقراری ارتباط چشمی و کلامی؛ نداشتن اختلالات شناختی یا روانی مزمن؛ عدم مرگ یکی از دوستان و اقوام نزدیک در سه ماه گذشته؛ عدم اعتیاد به مواد مخدر یا الکل؛ کسب نمره 10-25 از پرسشنامه (MMSE) می باشد. معیارهای خروج از مطالعه: داشتن افکار یا سابقه خودکشی؛ سایکوز؛ عقب ماندگی ذهنی؛ مشکلات بینایی و شنوایی؛ غیبت بیش از یک جلسه می باشد. جامعه مورد مطالعه: بیماران همودیالیزی بیمارستان امام حسین (ع) و مرکز دیالیز سازمان هلال احمر شاهرود میباشند. حجم نمونه: با مطالعه مقدماتی روی 10 نفر از هر گروه، برآورد خواهد شد. گروه مداخله 1: در 12 جلسه خاطره گویی استینسون با حضور پرستار و روان درمانگر به مدت 30-35 دقیقه - و دو بار در هفته شرکت می کنند. گروه مداخله 2: در 12 جلسه به مدت 30-35 دقیقه - و دو بار در هفته با حضور پرستار و روان درمانگر در باره مسائل روزمره بحث می کنند. گروه کنترل: روند قبلی همودیالیز انجام می شود. پرسش نامه های وضعیت شناختی MMSE و افسردگی بک، قبل، بلافاصله و یک ماه بعد از مداخله تکمیل می شود.

تلفن
4190 3365 23 98+

آدرس ایمیل
Nobahar43@Yahoo.com

وضعیت بیمار گبری
بیمار گبری تمام شده
منبع مالی

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی سمنان

تاریخ شروع بیمار گبری مورد انتظار
1395/05/01, 2016-07-22

تاریخ پایان بیمار گبری مورد انتظار
1395/10/01, 2016-12-21

تاریخ شروع بیمارگبری تحقق یافته
خالی

تاریخ پایان بیمارگبری تحقق یافته
خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی

تأثیر خاطره گویی بر اختلالات شناختی و افسردگی در بیماران همودیالیزی

عنوان عمومی کارآزمایی

تأثیر خاطره گویی

هدف اصلی مطالعه

حمایتی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیارهای ورود به مطالعه: سن 25 تا 75 سال؛ توانایی خواندن؛ نوشتن؛ برقراری ارتباط چشمی و کلامی؛ نداشتن اختلالات شناختی یا روانی مزمن؛ عدم مرگ یکی از دوستان و اقوام نزدیک در سه ماه گذشته؛ عدم اعتیاد به مواد مخدر یا الکل؛ کسب نمره 10-25 از پرسشنامه MMSE می باشد. معیارهای خروج از مطالعه: داشتن افکار یا سابقه خودکشی؛ سایکوز؛ عقب ماندگی ذهنی؛ مشکلات بینایی و شنوایی؛ غیبت بیش از یک جلسه می باشد.

سن

از سن 25 ساله تا سن 75 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT201607186318N8

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 1395/05/16, 06-08-2016

زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

1395/05/16, 2016-08-06

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

منیر نوبهار

نام سازمان / نهاد

علوم پزشکی سمنان

کشور

جمهوری اسلامی ایران

و شدید (>9) می-باشد. اطلاعات هر نفر در فرم پرسشنامه مخصوص هر بیمار ثبت می گردد.

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

افسردگی

مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل، بلافاصله و یک ماه بعد از انجام مداخله خواهد بود.

نحوه اندازه گیری متغیر

افسردگی با استفاده از پرسش نامه افسردگی بک اندازه گیری می شود. پرسش نامه افسردگی بک از نوع آزمون های خود سنجی است. موارد آزمون در مجموع از 21 مورد تشکیل می شود، که آزمودنی ها باید روی یک مقیاس چهار درجه ای از صفر تا سه به آن پاسخ دهند. دامنه نمرات آن از حداقل صفر تا حداکثر 63 است. نمرات و شدت افسردگی به صورت خفیف (11-16)، متوسط (17-29) و شدید (30-63) می باشد. اطلاعات هر فرد در فرم پرسشنامه مخصوص هر بیمار ثبت می گردد

گروه های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله 1، در 12 جلسه خاطره گویی استینسون با حضور پرستار و روان درمانگر به مدت 30-35 دقیقه- و دو بار در هفته شرکت می کنند.

طبقه بندی

رفتاری

2

شرح مداخله

گروه مداخله 2، در 12 جلسه به مدت 30-35 دقیقه- و دو بار در هفته با حضور پرستار و روان درمانگر در باره مسائل روزمره بحث می کنند.

طبقه بندی

رفتاری

3

شرح مداخله

گروه کنترل، روند قبلی همودیالیز انجام می شود.

طبقه بندی

رفتاری

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان امام حسین (ع) و مرکز دیالیز سازمان هلال احمر

شاهرود

نام کامل فرد مسؤول

منیر نوبهار

آدرس خیابان

سمنان، دانشگاه علوم پزشکی، دانشکده پرستاری و پیراپزشکی

شهر

سمنان

گروه های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 10

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوبه کور

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

دارد

اختصاص به گروه های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

تصادفی بلوک شده

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین المللی

خالی

تاییدیه کمیته های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی سمنان

آدرس خیابان

سمنان، بلوار بسیج، دانشگاه علوم پزشکی سمنان

شهر

سمنان

کد پستی

تاریخ تایید

1395/04/23, 2016-07-13

کد کمیته اخلاق

IR.SEMUMS.REC.1395.57

بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

اختلالات شناختی و افسردگی در بیماران همودیالیزی

کد ICD-10

F02.8

توصیف کد ICD-10

Dementia in other specified diseases classified elsewhere

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

وضعیت شناختی

مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل، بلافاصله و یک ماه بعد از انجام مداخله خواهد بود.

نحوه اندازه گیری متغیر

در این مطالعه وضعیت شناختی با استفاده از پرسش نامه بررسی وضعیت شناختی (MMSE) اندازه گیری می شود. نمره سلامت شناختی (25-30)، اختلال شناختی خفیف (21-24)، متوسط (20-10)

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی سمنان

نام کامل فرد مسوول

دکتر علی رشیدی پور

آدرس خیابان

سمنان، بلوار بسیج، دانشگاه علوم پزشکی سمنان

شهر

سمنان

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی سمنان

درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع

100

بخش عمومی یا خصوصی

خالی

مبدا اعتبار از داخل یا خارج کشور

خالی

طبقه بندی منابع اعتبار خارجی

خالی

کشور مبدا

طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار

خالی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی سمنان

نام کامل فرد مسوول

منیر نوبهار

موقعیت شغلی

دانشیار دانشگاه علوم پزشکی سمنان

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

سمنان، دانشگاه علوم پزشکی، دانشکده پرستاری و پیراپزشکی

شهر

سمنان

کد پستی

تلفن

1345 231 912 98+

فکس

ایمیل

nobahar43@semums.ac.ir

آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی سمنان

نام کامل فرد مسوول

منیر نوبهار

موقعیت شغلی

دکترای پرستاری

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

سمنان، دانشگاه علوم پزشکی، دانشکده پرستاری و پیراپزشکی

شهر

سمنان

کد پستی

35131-38111

تلفن

1345 231 912 98+

فکس

ایمیل

nobahar43@semums.ac.ir

آدرس صفحه وب

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی سمنان

نام کامل فرد مسوول

منیر نوبهار

موقعیت شغلی

دکترای پرستاری

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

سمنان، دانشگاه علوم پزشکی، دانشکده پرستاری و پیراپزشکی

شهر

سمنان

کد پستی

تلفن

1345 231 912 98+

فکس

ایمیل

nobahar43@semums.ac.ir

آدرس صفحه وب

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

خالی

پروتکل مطالعه

خالی

نقشه آنالیز آماری

خالی

فرم رضایتنامه آگاهانه

خالی

گزارش مطالعه بالینی

خالی

کدهای استفاده شده در آنالیز

خالی

نظام دسته بندی داده (دیکشنری داده)

خالی