پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۷

تاثیر مداخله ذهن آگاهی بر تبعیت از درمان بیماران همودیالیزی

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

•تعیین تاثیر مداخله ذهن آگاهی بر تبعیت از درمان بیماران همودیالیزی مراکز آموزشی درمانی وابسته به دانشگاه علوم پزشکی شهر قزوین

طراحی

نمونه گیری از بین بیماران همودیالیزی که شرایط ورود به مطالعه را دارند به صورت در دسترس انجام خواهد شد. سپس به روش تخصیص تصادفی بلوکی به دو گروه آزمون و کنترل تخصیص داده خواهند شد.

نحوه و محل انجام مطالعه

تعداد 72 بیمار همودیالیزی مراجعه کننده به بخش همودیالیز مرکز آموزشی درمانی بوعلی سینا شهر قزوین مداخله شامل آگاهی درباره هدایت خودکار ، رویارویی با موانع ، حضور ذهن در تنفس ، ماندن در زمان حال ، اجازه مجوز حضور ، افکار حقایق نیستند ، مراقبت از خود ، استفاده از آموخته ها خواهد بود.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

بیماران همودیالیزی مراجعه کننده به بخش همودیالیز مرکز آموزشی درمانی بوعلی سینا رضایت کامل از شرکت در پژوهش سن 18 سال و بالاتر داشتن حداقل سه ماه سابقه دیالیز عدم شرکت در سایر برنامه های روانشناختی سواد کافی و توانایی استفاده از گوشی هوشمند و استفاده از فضاهای مجازی

گروه‌های مداخله

محتوای جلسات در 8 جلسه 60 دقیقه ای به صورت یک بار در هفته بر اساس بسته آموزش ذهن آگاهی کابات زین ،در مرکز آموزشی درمانی بعد از وصل بیماران به دستگاه و پایدار شدن وضعیت همودینامیک بیماران برگزار خواهد شد. جلساتی نیز جهت پیگیری انجام تمرین ها به صورت مجازی انجام خواهد شد (جلسه سوم و ششم).

متغیرهای پیامد اصلی

ارتقائ تبعیت از درمان دارویی، کاهش عوارض قلبی به علت محدودیت مصرف مایعات، کاهش تعداد بستری شدن در بیمارستان به دلیل عوارض

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی
نام اختصاری
اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20240917063074N1**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2024-10-22, ۱۴۰۳/۰۸/۰۱**
زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی: **2024-10-22, ۱۴۰۳/۰۸/۰۱**

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2024-10-22, ۱۴۰۳/۰۸/۰۱

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
فاطمه میرزایی جیرندهی
نام سازمان / نهاد
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 28 3367 4307
آدرس ایمیل
mf589710@gmail.com

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2024-10-22, ۱۴۰۳/۰۸/۰۱
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2024-12-21, ۱۴۰۳/۱۰/۰۱
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی
تاثیر مداخله ذهن آگاهی بر تبعیت از درمان بیماران همودیالیزی

عنوان عمومی کارآزمایی
تاثیر مداخله ذهن آگاهی بر تبعیت از درمان بیماران همودیالیزی
هدف اصلی مطالعه
موارد دیگر
شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
داشتن حداقل سه ماه سابقه دیالیز سواد کافی و توانایی استفاده از گوشی هوشمند و استفاده از فضاهای مجازی عدم شرکت در سایر برنامه های روانشناختی
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

استفاده از داروهای روانپزشکی

سن

از سن **18 ساله**

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصداق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **72**

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

نمونه ها به روش تخصیص تصادفی بلوکی با استفاده از Random allocation software 1.0.0 به دو گروه مداخله و کنترل تخصیص داده خواهند شد. بدین صورت که توالی نمونه ها توسط نرم افزار که شامل 12 بلوک 6 تایی است تعیین خواهد شد. به منظور پوشیده سازی فرایند تخصیص تصادفی، اسامی گروه ها داخل پاکت هایی قرار گرفته و از یک تا 120 شماره گذاری شده و داخل جعبه ای چیده خواهد شد. نمونه ها بعد از ورود به مطالعه با توجه به محتوای پاکت در یکی از گروه های مداخله و کنترل قرار می گیرند.

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 در پژوهش های زیست پزشکی دانشگاه علوم پزشکی قزوین

آدرس خیابان

خیابان نوروزیان، مجتمع میلاد 2، بلوک 9، واحد 963

شهر

قزوین

استان

قزوین

کد پستی

3414879957

تاریخ تایید

2024-09-17, ۱۴۰۳/۰۶/۲۷

کد کمیته اخلاق

IR.QUMS.REC.1403.229

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

تاثیر مداخله ذهن آگاهی در بیماران همودیالیزی

کد ICD-10

Z99.2

توصیف کد ICD-10

Dependence on renal dialysis

2

شرح

تبعیت از درمان در بیماران همودیالیزی

کد ICD-10

Z99.2

توصیف کد ICD-10

Dependence on renal dialysis

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

تعیین تبعیت از درمان بر اساس پرسشنامه کیم

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

ابتدای مطالعه، بلافاصله بعد از پایان مداخله، یک ماه بعد

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه تبعیت از درمان بیماران همودیالیزی کیم

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

"گروه مداخله": جلسه اول 1-معرفی آموزش ذهن آگاهی و تعریف آن و توضیح پیرامون علت اجرای این دوره آموزشی برای شرکت کنندگان، توضیح پیرامون چگونگی برنامه ریزی برای تمرینات ذهن آگاهی و گنجاندن این تمرینات در زندگی روزانه، یادداشت های روزانه درباره تمرین ذهن آگاهی، آموزش و انجام تمرینات مربوط به وضعیت های تمرینات مراقبه ذهن آگاهی (وضعیت نشستن روی صندلی، وضعیت خوابیده، نشستن به حالت چهار زانو، حالت لوتوس کامل، وضعیت دست¬ها)2- انجام تمرین توجه به تنفس؛ این تمرین شامل توجه به تنفس است و نباید شرکت کنندگان سعی در کنترل شیوه تنفس خود داشته باشند. تنفس ذهن آگاهانه یعنی آگاه بودن از هر دم و بازدم. جلسه دوم 1- تکرار تمرین توجه به تنفس 2- انجام تمرین بادی اسکن؛ این تمرین حدودا 45 دقیقه زمان می برد و یکی از تمرینات رسمی ذهن آگاهی است. در این تمرین شرکت کنندگان در وضعیت خوابیده قرار می گیرند و به تک تک نواحی بدن با نظم خاصی توجه می کنند. این تمرین علاوه بر توجه به لحظه حال باعث افزایش تمرکز و انعطاف پذیری توجه می شود.3- آموزش تمرین وارسی بدنی و مراقبه آن در کل روزها هفته به مدت 30 دقیقه، بازنگری تمرین، بازنگری تکالیف خانگی جلسه سوم 1- انجام مراقبه در حالت نشسته؛ در این مراقبه بهتر است ستون فقرات کاملا صاف باشد تا هوشیاری در حداکثر سطح باشد. در این مراقبه به تنفس توجه می شود، توجه به هر دم و بازدم و دنبال کردن آن لحظه به لحظه.این تمرین حدود 30 دقیقه زمان میبرد2- تمرین توجه به تنفس شامل چند گزینه است: نشستن با تنفس،نشستن با تنفس و بدن به عنوان یک کل – تمرین نشستن با صداها(در این تمرین شنیدن صداها بدون قضاوت درباره آنها مورد نظر است)- تمرین نشستن با افکار و احساسات (مشاهده افکار و احساسات همانگونه که هستند) 3- بازنگری تکلیف و بازنگری قدم زدن و خوردن با حضور ذهن، توضیحاتی درباره تنفس وتمرین تمرکز بر

تنفس سه دقیقه ای، تکلیف خانگی (تمرین افکار و احساسات خوشایید و افکار مزاحم و ثبت وقایع خوشایند و ناخوشایند هر روز) ویژگی افراد خوش بین و بدبینجلسه چهارم 1- انجام حرکات ذهن آگاهانه (یوگا) که باعث افزایش تعادل و انعطاف پذیری می شود. هاتا یوگای ذهن آگاهانه یکی از تمرینات رسمی ذهن آگاهی است که شامل حرکات کششی آرام همراه با توجه لحظه به لحظه به تنفس و حس های بدنی که ضمن تمرین ایجاد می شوند ، می باشد.2- آموزش مراقبه دیدن و شنیدن، تمرین 6 دقیقه ای دیدن یا شنیدن، 40 دقیقه مراقبه)آگااهی از تنفس، بدن، صدا و افکار، آگاهی از مشکلات و چگونگی تشدید آن توسط افکار و توجه به اینکه چگونه ما از طریق واکنش هایی که به افکار و احساسات یا حس ها بدنی نشان می دهیم با تجاربمان ارتباط برقرار می کنیم و بیان دشوار هایی که طی انجام تمرین رو می دهد و توجه به تاثیرات آن ها بر بدن و واکنش به آن ها) بازنگری تمرین وارسی بدنی، تکلیف خانگی، تعریفی از خودکارآمد و افراد دارای این ویژگی.جلسه پنجم 1- انجام تمرین خوردن ذهن آگاهانه کشمش با هدف افزایش آگاهی از لحظه حال و خارج شدن از وضعیت هدایت خودکار2- بازنگری تمرین تنفس با حضور ذهن 3 دقیقه ای، بازنگری تمرین مراقبه قدم زدن و انجام فعالیت ها با حضور ذهن، پاسخ مهربانانه دادن به احساسات قوی و خشن، تکلیف خانگی، ویژگی افراد مقاوم در برابر سختی ها.جلسه ششم 1- انجام مراقبه راه رفتن ذهن آگاهانه(آگاه بودن از هر لحظه در حال راه رفتن)2- مراقبه نشسته 40 دقیقه ای (آگاهی از تنفس، بدن، اصوات و سپس تمرین بازنگری افکار)، بازنگری تکلیف خانگی جلسه هفتم 1- مرور و تکرار تمرینات جلسات قبل و گفتگو در مورد لحظه حال 2- توضیح در مورد تمرینات رسمی و غیررسمی ذهن آگاهی3- بازنگری تنفس 3 دقیقه ای، بازنگری تمرین ها، بازنگری تکلیف خانگی، تمرین مشاهده ارتباط بین فعالیت و خلق، قراردادن محدودیت ها و مرزها به صورت آگاهانه، مراقبه عشق ورزیدن، تهیه فهرستی از فعالیت های بدنی لذت بخش و برنامه ریزی برای یک برنامه مناسب برای انجام چنین فعالیت هایی، یاد آوری زمان اتمام دورهجلسه هشتم 1- در این مرحله طبق برنامه کابات زین به شرکت کنندگان این فرصت داده می شود که تمریناتی که تا کنون انجام داده اند را ارزیابی کنند و آن دسته تمریناتی که برای خود مناسب می بینند را انتخاب کنند . در واقع برنامه ذهن آگاهی شخصی خود را تهیه کنند. اینکه می خواهند تمرینات رسمی را انجام دهند یا غیر رسمی و یا اینکه می خواهند با استفاده از فایل های صوتی راهنما تمرین کنند یا بدون آنها. به هر حال این جلسه آخرین جلسه برنامه هشت هفته ای ذهن آگاهی و اولین جلسه تمرین هر فرد در زندگی خود می باشد.2- بازنگری تکلیف خانگی، بازنگری مطالب گذشته و جمع بندی و مرور نکات اساسی در مورد ذهن آگاهی و یافتن دلایل مثبت برای ادامه تمرین انجام مراقبه در حالت نشسته؛ در این مراقبه بهتر است ستون فقرات کاملا صاف باشد تا هوشیاری در حداکثر سطح باشد. در این مراقبه به تنفس توجه می شود، توجه به هر دم و بازدم و دنبال کردن آن لحظه به لحظه.این تمرین حدود 30 دقیقه زمان میبرد2- تمرین توجه به تنفس شامل چند گزینه است: نشستن با تنفس،نشستن با تنفس و بدن به عنوان یک کل – تمرین نشستن با صداها(در این تمرین شنیدن صداها بدون قضاوت درباره آنها مورد نظر است)- تمرین نشستن با افکار و احساسات (مشاهده افکار و احساسات همانگونه که هستند) 3- بازنگری تکلیف و بازنگری قدم زدن و خوردن با حضور ذهن، توضیحاتی درباره تنفس وتمرین تمرکز بر تنفس سه دقیقه ای، تکلیف خانگی (تمرین افکار و احساسات خوشایید و افکار مزاحم و ثبت وقایع خوشایند و ناخوشایند هر روز) ویژگی افراد خوش بین و بدبین 1- انجام حرکات ذهن آگاهانه (یوگا) که باعث افزایش تعادل و انعطاف پذیری می شود. هاتا یوگای ذهن آگاهانه یکی از تمرینات رسمی ذهن آگاهی است که شامل حرکات کششی آرام همراه با توجه لحظه به لحظه به تنفس و حس های بدنی که ضمن تمرین ایجاد می شوند ، می باشد.2- آموزش مراقبه دیدن و شنیدن، تمرین 6 دقیقه ای دیدن یا شنیدن، 40 دقیقه مراقبه)آگااهی از تنفس، بدن، صدا و افکار، آگاهی از مشکلات و چگونگی تشدید آن توسط افکار و توجه به اینکه چگونه ما از طریق واکنش هایی که به افکار و احساسات یا حس ها بدنی نشان می دهیم با تجاربمان ارتباط برقرار می کنیم و بیان دشوار هایی که طی انجام تمرین رو می دهد و توجه به تاثیرات آن ها بر بدن و واکنش به آن ها) بازنگری تمرین وارسی بدنی، تکلیف خانگی، تعریفی از خودکارآمد و افراد دارای این ویژگی. 1- انجام تمرین خوردن ذهن آگاهانه کشمش با هدف افزایش آگاهی از لحظه حال و خارج شدن از وضعیت هدایت خودکار2- بازنگری تمرین تنفس با حضور ذهن 3 دقیقه ای، بازنگری تمرین مراقبه قدم زدن و انجام فعالیت ها با حضور ذهن، پاسخ مهربانانه دادن به احساسات قوی و خشن، تکلیف خانگی، ویژگی افراد مقاوم در برابر سختی ها.1- انجام مراقبه راه رفتن ذهن آگاهانه(آگاه بودن از هر لحظه در حال راه رفتن)2- مراقبه نشسته 40 دقیقه ای (آگاهی از تنفس، بدن، اصوات و سپس تمرین بازنگری افکار)، بازنگری تکلیف خانگی 1- مرور و تکرار تمرینات جلسات قبل و گفتگو در مورد لحظه حال 2- توضیح در مورد تمرینات رسمی و غیررسمی ذهن آگاهی3- بازنگری تنفس 3 دقیقه ای، بازنگری تمرین ها، بازنگری تکلیف خانگی، تمرین مشاهده ارتباط بین فعالیت و خلق، قراردادن محدودیت ها و مرزها به صورت آگاهانه، مراقبه عشق ورزیدن، تهیه فهرستی از فعالیت های بدنی لذت بخش و برنامه ریزی برای یک برنامه مناسب برای انجام چنین فعالیت هایی، یاد آوری زمان اتمام دوره1- در این مرحله طبق برنامه کابات زین به شرکت کنندگان این فرصت داده می شود که تمریناتی که تا کنون انجام داده اند را ارزیابی کنند و آن دسته تمریناتی که برای خود مناسب می بینند را انتخاب کنند . در واقع برنامه ذهن آگاهی شخصی خود را تهیه کنند. اینکه می خواهند تمرینات رسمی را انجام دهند یا غیر رسمی و یا اینکه می خواهند با استفاده از فایل های صوتی راهنما تمرین کنند یا بدون آنها. به هر حال این جلسه آخرین جلسه برنامه هشت هفته ای ذهن آگاهی و اولین جلسه تمرین هر فرد در زندگی خود می باشد.2- بازنگری تکلیف خانگی، بازنگری مطالب گذشته و جمع بندی و مرور نکات اساسی در مورد ذهن آگاهی و یافتن دلایل مثبت برای ادامه تمرین

طبقه بندی

رفتاری

2

شرح مداخله

"گروه کنترل": گروه کنترل در بازه زمانی که گروه مداخله، آموزش ذهن آگاهی را دریافت می کنند آموزش خاصی دریافت نمی کند و طبق برنامه روتین فقط همودیالیز برای این گروه انجام می شود. در پایان مداخله به گروه کنترل، پمفلت های آموزشی ارائه خواهد شد.

طبقه بندی

رفتاری

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

مرکز آموزشی درمانی بوعلی سینا شهر قزوین

نام کامل فرد مسوول

فاطمه میرزایی جیرندهی

آدرس خیابان

خیابان نوروزیان، مجتمع میلاد 2، واحد 963

شهر

قزوین

استان

قزوین

کد پستی

3414879957

تلفن

+98 28 3367 4307

ایمیل

mf589710@gmail.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی قزوین
نام کامل فرد مسوول
دکتر سید مهدی میرهاشمی
آدرس خیابان
خیابان نوروزیان، مجتمع میلاد 2، واحد 963
شهر
قزوین
استان
قزوین
کد پستی
3414879957
تلفن
+98 28 3367 4307
ایمیل
mf589710@ gmail.com
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی قزوین
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 قزوین
نام کامل فرد مسوول
فاطمه میرزایی جیرندهی
موقعیت شغلی
دانشجوی کارشناسی ارشد
آخرین مدرک تحصیلی
لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پرستاری
آدرس خیابان
خیابان نوروزیان، مجتمع میلاد 2، واحد 963
شهر
قزوین
استان
قزوین
کد پستی
3414879957
تلفن
+98 28 3367 4307
ایمیل
mf589710@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی قزوین
نام کامل فرد مسوول
فاطمه میرزایی جیرندهی
موقعیت شغلی
دانشجوی ارشد
آخرین مدرک تحصیلی
لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پرستاری
آدرس خیابان
نوروزیان
شهر
قزوین
استان
قزوین
کد پستی
3414879957
تلفن
+98 28 3367 4307
فکس
ایمیل
mf589710@gmail.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی قزوین
نام کامل فرد مسوول
فاطمه میرزایی جیرندهی
موقعیت شغلی
دانشجوی ارشد
آخرین مدرک تحصیلی
لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پرستاری
آدرس خیابان
نوروزیان
شهر
قزوین
استان
قزوین
کد پستی
3414879957
تلفن
+98 28 3367 4307
فکس
ایمیل
mf589710@gmail.com

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
پروتکل مطالعه

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

نقشه آنالیز آماری

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

فرم رضایتنامه آگاهانه

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

گزارش مطالعه بالینی

مصداق ندارد

کدهای استفاده شده در آنالیز

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

عنوان و جزییات بیشتر در مورد داده/مستند

پس از غیر قابل شناسایی کردن افراد قابل اشتراک گذاری است

بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

از سال 1404

کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند

محققین شاغل در موسسات دانشگاهی و بیمارستانی

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

جهت استفاده در بالین و درمان

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

آدرس پست الکترونیک

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

یک هفته

سایر توضیحات