

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۱۲

تأثیر گروه درمانی بر اضطراب و افسردگی بیماران دیالیزی

چکیده پروتکل

چکیده

هدف از انجام این مطالعه کارآزمایی بالینی بررسی تأثیر گروه درمانی شناختی رفتاری بر اضطراب و افسردگی بیماران دیالیزی می باشد. در این مطالعه 36 بیمار دیالیزی که واجد ملاکهای ورود و خروج مطالعه می باشند بطور تصادفی در یکی از گروههای کنترل یا مداخله قرار می گیرند. بیماران در گروه مداخله در 12 جلسه گروه درمانی شناختی رفتاری را دریافت خواهند کرد و در گروه کنترل مداخله ای انجام نخواهد گرفت. پس از مداخله میزان اضطراب و افسردگی بیماران در دو گروه اندازه گیری و مقایسه خواهند شد.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT201109177573N1

تاریخ تأیید ثبت در مرکز: ۱۳۹۰/۰۸/۱۶, 07-11-2011

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تأیید ثبت در مرکز

۱۳۹۰/۰۸/۱۶, 2011-11-07

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

زهرا سپهرمنش

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی کاشان

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

3025 1444 36 98+

آدرس ایمیل

ahmadvand-a@kaums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

بیمارستان اخوان

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2008-01-20, ۱۳۸۶/۱۰/۳۰

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2008-04-20, ۱۳۸۷/۰۲/۰۱

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

تأثیر گروه درمانی بر اضطراب و افسردگی بیماران دیالیزی

عنوان عمومی کارآزمایی

اثر گروه درمانی بر بیماران همودیالیزی

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیارهای ورود: داشتن سن بین 18 تا 45 سال، داشتن تحصیلات حداقل ابتدایی، داشتن نمره 8 به بالا در آزمون اضطراب بک و داشتن نمره 16 به بالا در آزمون افسردگی بک معیارهای خروج: داشتن مشکلات جسمی شدید از قبیل بینایی و شنوایی

سن

از سن 18 ساله تا سن 45 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: 18

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

کور نشده است

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه های مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

دانشگاه علوم پزشکی کاشان

آدرس خیابان

کاشان

شهر

کاشان

کد پستی

تاریخ تایید

2008-11-02, ۱۳۸۷/۰۸/۱۲

کد کمیته اخلاق

29/5/1/3247

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

افسردگی و اضطراب

کد ICD-10

F32

توصیف کد ICD-10

Depressive episode

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

شدت افسردگی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل و پس از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرستشنامه افسردگی

2

شرح متغیر پیامد

شدت اضطراب

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل و پس از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

تست اضطراب

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

مداخله انجام شده در گروه مداخله شامل گروه درمانی شناختی رفتاری در 12 جلسه هر جلسه بمدت 60 تا 90 دقیقه توسط روانشناس بالینی و روانپرستار انجام گرفت محتوای جلسات شامل: جلسه اول اعضای گروه با هم آشنا شده و قوانین و اهداف کار تنظیم گردید. در طی جلسه دوم و سوم نیازها و مشکلات افراد بیان و به سوالات آنان در مورد بیماری و عوارض آن و داروهای مورد استفاده پاسخ داده شد. این جلسات به منظور افزایش اطلاعات و آگاهی بیماران در باره بیماری کلیوی و بیان احساسات و نگرانیهایشان بود. موضوعات جلسات بعدی شامل الف- توضیح این عقیده که احساسات ما توسط افکار ما ایجاد می شود. ب- آموزش نحوه تحلیل افکار به بیماران. ج- آموزش نحوه یافتن تفکر مساله ساز به آنها. د- نحوه تغییر دادن روشهای فکری نادرست. و- آموزش تمرین آرمیدگی در پایان هر جلسه. ه- آموزش روش تنبیه خود و خود پاداش دهی. ج- آموزش تحلیل منطقی و روش خیالپردازی بود

طبقه بندی

توانبخشی

2

شرح مداخله

گروه کنترل هیچ مداخله ای دریافت نکردند

طبقه بندی

مصدّق ندارد

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان اخوان

نام کامل فرد مسوول

زهرا سپهرمنش

آدرس خیابان

کاشان بیمارستان اخوان

شهر

کاشان

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

بیمارستان اخوان

نام کامل فرد مسوول

سپهرمنش

آدرس خیابان

بیمارستان اخوان

شهر

کاشان

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

بیمارستان اخوان

درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع

100

کد پستی
8713783981
تلفن
3025 1444 36 98+
فکس
1515 1444 36 98+
ایمیل
z.sepehrmanesh@gmail.com
آدرس صفحه وب

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 به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی کاشان
نام کامل فرد مسوول
افشین احمدوند
موقعیت شغلی
استادیار
سایر حوزه های کاری/تخصص ها
آدرس خیابان
بیمارستان اخوان
شهر
کاشان
کد پستی
تلفن
3025 1444 36 98+
فکس
1515 1444 36 98+
ایمیل
psychiatric.department@gmail.com
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

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی کاشان
نام کامل فرد مسوول
زهرا سپهرمنش
موقعیت شغلی
عضو هیئت علمی
سایر حوزه های کاری/تخصص ها
آدرس خیابان
بیمارستان اخوان
شهر
کاشان
کد پستی
تلفن
00983614443025
3025 1444 36 98+
فکس
1515 1444 36 98+
ایمیل
z.sepehrmanesh@gmail.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی کاشان
نام کامل فرد مسوول
زهرا سپهرمنش
موقعیت شغلی
فوق تخصص اعصاب و روان
سایر حوزه های کاری/تخصص ها
آدرس خیابان
بیمارستان اخوان
شهر
کاشان