پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۷

بررسی تأثیر مدل خودتنظیمی لونتال بر راهبردهای شناختی تنظیم هیجان در بیماران همودیالیزی

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
تعیین تأثیر مدل خودتنظیمی لونتال بر راهبردهای شناختی تنظیم هیجان در بیماران همودیالیزی
طراحی
در این پژوهش بیماران به روش نمونه‌گیری در دسترس انتخاب خواهند شد. سپس با استفاده از روش تصادفی ساده با بلوک های متعادل، تخصیص تصادفی افراد در گروه ها انجام خواهد شد. برای تخصیص تصادفی از روش تصادفی‌سازی با بلوک های متعادل با سایز بلوک 4 تایی استفاده خواهد شد. در مجموع 180نفر (هر گروه 90 نفر) به مطالعه دعوت خواهند شد.
نحوه و محل انجام مطالعه
این یک مطالعه‌ی کارآزمایی بالینی تصادفی‌شده در بیماران همودیالیزی در بیمارستان بوعلی خواهد بود. مطالعه به صورت اجرای مداخله مدل لونتال در گروه آزمون و مراقبت‌های روتین در گروه کنترل خواهد بود. همچنین، کورسازی نخواهیم داشت.
شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود
شرایط ورود: تمایل برای شرکت در پژوهش و تکمیل فرم رضایت‌نامه، هوشیاری کامل و و توانایی برقراری ارتباط، افراد بالای 18 سال، داشتن سواد خواندن و نوشتن به زبان فارسی، شروع همودیالیز حداقل از 3 ماه گذشته، دسترسی به تلفن یا موبایل جهت پیگیری
گروه‌های مداخله
مداخله در 2 جلسه 30 تا 45 دقیقه ای خواهد بود. جلسات آموزشی با توجه به حیطه‌های شناختی مورد بحث در مدل خودتنظیمی لونتال (هویت، علت، خط زمانی، پیامد، کنترل و درمان) خواهد بود.
متغیرهای پیامد اصلی
راهبردهای شناختی تنظیم هیجان

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی
نام اختصاری
اطلاعات ثبت در مرکز
شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20240725062542N3**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2024-12-14, ۱۴۰۳/۰۹/۲۴**
زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی: **2024-12-14, ۱۴۰۳/۰۹/۲۴**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز
2024-12-14, ۱۴۰۳/۰۹/۲۴

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
سیما کاظمی
نام سازمان / نهاد
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 28 3333 6001
آدرس ایمیل
nurse.simakazemi@gmail.com

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2025-03-21, ۱۴۰۴/۰۱/۰۱
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2025-06-22, ۱۴۰۴/۰۴/۰۱
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی
بررسی تأثیر مدل خودتنظیمی لونتال بر راهبردهای شناختی تنظیم هیجان در بیماران همودیالیزی

عنوان عمومی کارآزمایی
بررسی تأثیر مدل خودتنظیمی لونتال بر راهبردهای شناختی تنظیم هیجان در بیماران همودیالیزی
هدف اصلی مطالعه
آموزشی/مشاوره‌ای
شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
تمایل برای شرکت در پژوهش و تکمیل فرم رضایت‌نامه هوشیاری کامل و و توانایی برقراری ارتباط افراد بالای 18 سال داشتن سواد

خواندن و نوشتن به زبان فارسی شروع همودیالیز حداقل از 3 ماه گذشته دسترسی به تلفن یا موبایل جهت پیگیری
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
ابتلا به اختلالات روان‌پزشکی و مصرف داروهای اعصاب و روان (طبق تشخیص پزشک) تجربه‌ی بحران‌های روحی در 6 ماه گذشته مصرف الکل و مواد مخدر (خوداظهاری)
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: **56**
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی
ابتدا افراد واجد شرایط به صورت در دسترس انتخاب می‌شوند. سپس برای تخصیص تصادفی با توجه به دو گروهه بودن مطالعه از روش تصادفی‌سازی با بلوک‌های متعادل با سایز بلوک 4 تایی استفاده خواهد شد. جهت تعیین توالی تخصیص به روش بلوک‌بندی 4 تایی، از نرم افزارهای تولید توالی تخصیص تصادفی آنلاین (https://www.sealedenvelope.com/simple-randomiser/v1/lists) استفاده خواهد شد. جهت پنهان‌سازی توالی تخصیص، کاغذهای مشخص‌کننده گروه افراد به ترتیب در داخل پاکت‌های در بسته‌ی مات، قرار داده شده و به همان ترتیب کدگذاری می‌شوند. در این صورت برای فردی که مداخله کد 1 را دریافت می‌کند، پرسشنامه‌ای با همین کد تکمیل می‌شود.
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 قزوین
آدرس خیابان
ایران، قزوین، بلوار باهنر، دانشگاه علوم پزشکی قزوین، دانشکده ی پرستاری و مامایی
شهر
قزوین
استان
قزوین
کد پستی
59811-34197
تاریخ تایید
2024-12-11, ۱۴۰۳/۰۹/۲۱
کد کمیته اخلاق
IR.QUMS.REC.1403.367

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
بیماری مزمن کلیوی
کد ICD-10
N18.9
توصیف کد ICD-10
Chronic kidney disease, unspecified

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
نمره ای است که مددجویان پس از تکمیل پرسش نامه 18 گویه ای راهبردهای شناختی تنظیم هیجان (CERQ-2006) کسب می کنند.
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
زمان تکمیل پرسش‌نامه‌ی راهبردهای تنظیم شناختی هیجان، قبل از اجرای مداخله، بلافاصله بعد از انجام مداخله و 3 ماه بعد از اجرای مداخله جهت Follow Up خواهد بود.
نحوه اندازه‌گیری متغیر
این ابزار (CERQ-2006)، راهبردهای تنظیم شناختی هیجان را در پاسخ به حوادث تهدیدکننده ی زندگی می سنجد.

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: جلسه‌ی اول مداخله‌ی آموزشی با جست‌وجوی باورهای بیماران درباره‌ی بیماری و تصورات آنان از همودیالیز آغاز می‌شود و در مورد ماهیت و علائم بیماری به طور آهسته و واضح با زبان ساده و قابل فهم بدون استفاده از اصطلاحات پزشکی با جملات کوتاه توضیح داده می‌شود و سپس علل تشدید علائم از دیدگاه بیمار به بحث گذاشته شده و بر اصلاح مواردی که بیمار درک نادرستی از آن دارد تمرکز می‌شود. در جلسه‌ی دوم پس از مرور مباحث جلسه‌ی قبل، پیش‌باورهای بیمار از پیامدهای بیماری، طول مدت بیماری، نحوه‌ی کنترل و درمان، عوارض آن و داروهای دریافتی بیمار آموزش داده می‌شود. در پایان هر جلسه نیز جمع‌بندی از مباحث به عمل خواهد آمد. محتوای جلسات با توجه به مطالعات قبلی و با استفاده از کتب مرجع پرستاری و پزشکی، تحت نظر متخصصان تهیه و تنظیم شده است. در گروه مداخله علاوه بر جلسات آموزشی، مداخله‌ی تلفنی نیز به مدت 1 ماه (هفته‌ای یک مرتبه) توسط پژوهشگر صورت می‌گیرد. زمان برقراری تماس پژوهشگر با توافق بیمار تعیین می‌شود. محتوای مکالمات تلفنی، تشویق و ترغیب کلامی رفتارهای بهداشتی مرتبط با مطالب آموزشی جلسات، پرسش و پاسخ و ارزیابی روند تغییرات خواهد بود جلسات آموزشی با توجه به حیطه‌های شناختی مورد بحث در مدل خودتنظیمی لونتال (هویت، علت، خط زمانی، پیامد، کنترل و درمان) به شرح ذیل می‌باشد.
طبقه بندی
رفتاری

2

شرح مداخله
گروه کنترل: در گروه کنترل، تکمیل پرسش‌نامه‌ها در ابتدا، بلافاصله و 3 ماه بعد از اتمام مداخله در گروه آزمون انجام می شود و در انتها دفترچه‌ای حاوی نکات آموزشی در مورد بیماری و نکاتی که باید در طی بیماری رعایت شود، در اختیار بیمار قرار می گیرد.
طبقه بندی
رفتاری

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
ایران، قزوین، بیمارستان بوعلی سینا
نام کامل فرد مسوول
سیما کاظمی
آدرس خیابان
ایران، قزوین، بلوار باهنر، دانشگاه علوم پزشکی قزوین، دانشکده ی پرستاری و مامایی
شهر
قزوین
استان
قزوین
کد پستی
59811-34197
تلفن
+98 28 3333 6001
ایمیل
nurse.simakazemi@gmail.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی قزوین
نام کامل فرد مسوول
دکتر سیدمهدی میرهاشمی
آدرس خیابان
ایران، قزوین، بلوار باهنر، دانشگاه علوم پزشکی قزوین، معاونت تحقیقات و فناوری
شهر
قزوین
استان
قزوین
کد پستی
59811-34197
تلفن
+98 28 3333 6001
ایمیل
sm.mirhashemi@qums.ac.ir
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
خیر
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
سیما کاظمی
موقعیت شغلی
عضو هیأت علمی پرستاری
آخرین مدرک تحصیلی
فوق لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پرستاری
آدرس خیابان
ایران، قزوین، بلوار باهنر، دانشگاه علوم پزشکی قزوین، دانشکده ی پرستاری و مامایی
شهر
قزوین
استان
قزوین
کد پستی
59811-34197
تلفن
+98 28 3333 6001
ایمیل
nurse.simakazemi@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی قزوین
نام کامل فرد مسوول
محمدعلی سلیمانی
موقعیت شغلی
استاد هیأت علمی
آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پرستاری
آدرس خیابان
ایران، قزوین، بلوار باهنر، دانشگاه علوم پزشکی قزوین، دانشکده ی پرستاری و مامایی
شهر
قزوین
استان
قزوین
کد پستی
59811-34197
تلفن
+98 28 3333 6001

ایمیل
soleimany.msn@gmail.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی قزوین
نام کامل فرد مسوول
سیما کاظمی
موقعیت شغلی
عضو هیأت علمی پرستاری
آخرین مدرک تحصیلی
فوق لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پرستاری
آدرس خیابان
ایران، قزوین، بلوار باهنر، دانشگاه علوم پزشکی قزوین، دانشکده ی پرستاری و مامایی
شهر
قزوین
استان
قزوین
کد پستی
59811-34197
تلفن
+98 28 3333 6001
ایمیل
nurse.simakazemi@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
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
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
کل داده ها بالقوه پس از غیر قابل شناسایی کردن افراد قابل اشتراک گذاری است.
بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند
شروع دوره دسترسی 6 ماه پس از چاپ نتایج
کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند
داده ها فقط برای محققین شاغل در موسسات دانشگاهی و علمی در دسترس خواهد بود.
به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است
نتایج حاصل از این پژوهش، جهت استفاده ی محققین در مطالعات بعدی، پس از کسب اجازه از مجریان طرح، کاربرد دارد.
برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود
مجریان طرح: سیما کاظمی (nurse.simakazemi@gmail.com)
محمدعلی سلیمانی (soleimany.msn@gmail.com)
یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند
لطفاً از طریق ایمیل با اینجانب مکاتبه شود.
سایر توضیحات