پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۶

ارزیابي اثربخشي منتخبي از آموزه های رواقي بر پریشاني رواني و خودکارآمدی در بیماران همودیالیزی

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
ارزیابی اثر گزیده ای از آموزه های رواقی بر پریشانی روانی و خودکارآمدی بیماران همودیالیز
طراحی
این مطالعه دارای دو گروه مداخله و کنترل خواهد بود که حجم نمونه 50 نفری به صورت تخصیص تصادفی بین دو گروه توزیع می شود . تخصیص تصادفی به روش بلوکینگ جایگشتی حروف A و B انجام می شود.اندازه هر بلوک 4 خواهد بود . تمام ترکیبات متعادل ممکن با 2 مورد شاهد و 2 مورد مداخله نوشته خواهد شد . (6ترکیب) بلوک ها به طور تصادفی برای تخصیص شرکت کنندگان انتخاب می شوند .
نحوه و محل انجام مطالعه
مطالعه در مرکز بیماری های خاص بیرجند انجام خواهد شد . گزیده ای از آموزه های رواقی در قالب هشت جلسه حضوری و مجازی (پادکست و فیلم) ارائه خواهد شد . مطالعه کورسازی ندارد .
شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود
معیار های ورود شامل داشتن رضایت آگاهانه، سن بین 18 تا 65 سال، آگاهی به زمان و مکان و درک ، عدم اعتیاد به مواد مخدر، عدم مصرف داروهای سایکوتیک ، گذشتن حداقل 6 ماه از شروع دیالیز، فارسی زبان بودن و داشتن سواد خواندن و نوشتن است و معیارهای عدم ورود نیز شامل غیبت بیش از دو جلسه، منصرف شدن از ادامه ی حضور در مطالعه، شدت یافتن بیماری که مانع همکاری در مطالعه شود و فوت بیمار در نظر گرفته خواهد شد.
گروه‌های مداخله
در گروه مداخله گزیده ای از آموزه های رواقی با هدف ارزیابی اثر آن ها بر پریشانی روانی و خودکارآمدی در هشت جلسه حضوری و مجازی ارائه خواهد شد . جلسات حضوری به صورت آموزش چهره به چهره و جلسات مجازی در قالب فیلم و پادکست خواهد بود . در گروه کنترل مداخله خاصی انجام نخواهد شد .
متغیرهای پیامد اصلی
پریشانی روانی؛ خودکارآمدی

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی
نام اختصاری
اطلاعات ثبت در مرکز
شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20241229064210N4**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2025-03-25, ۱۴۰۴/۰۱/۰۵**
زمان‌بندی ثبت: **prospective**
آخرین بروز رسانی: **2025-03-25, ۱۴۰۴/۰۱/۰۵**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2025-03-25, ۱۴۰۴/۰۱/۰۵

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
امیرحسین بوستانی
نام سازمان / نهاد
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 56 3275 3138
آدرس ایمیل
amir.boostani198100@bums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2025-04-03, ۱۴۰۴/۰۱/۱۴
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2025-04-21, ۱۴۰۴/۰۲/۰۱
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی
ارزیابي اثربخشي منتخبي از آموزه های رواقي بر پریشاني رواني و خودکارآمدی در بیماران همودیالیزی

عنوان عمومی کارآزمایی
ارزیابي اثربخشي منتخبي از آموزه های رواقي بر پریشاني رواني و خودکارآمدی 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:

داشتن رضایت آگاهانه سن بین 18 تا 65 سال آگاهی به زمان و مکان وشخص گذشتن حداقل 6 ماه از شروع دیالیز فارسی زبان بودن سواد خواندن و نوشتن

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
اعتیاد به مواد مخدر مصرف داروهای سایکوتیک

سن
از سن **18 ساله** تا سن **65 ساله**

جنسیت
هر دو

فاز مطالعه
مصداق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه
اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **50**

تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی
روش بلوک تصادفی به صورت زیر خواهد بود : اندازه هر بلوک چهار خواهد بود . تمام ترکیبات متعادل ممکن از حروف A و B برای دو مورد شاهد و دو مورد مداخله نوشته خواهد شد . (6 ترکیب) بلوک ها به طور تصادفی برای تخصیص شرکت کنندگان انتخاب می شوند .

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 بیرجند

آدرس خیابان
خیابان غفاری

شهر
بیرجند

استان
خراسان جنوبی

کد پستی
9717853076

تاریخ تایید
2024-10-30, ۱۴۰۳/۰۸/۰۹

کد کمیته اخلاق
IR.BUMS.REC.1403.275

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
پریشانی روانی

کد ICD-10

توصیف کد ICD-10

2

شرح
خودکارآمدی

کد ICD-10

توصیف کد ICD-10

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
پریشانی روانی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری
یک ماه بعد

نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه پریشانی کسلر

2

شرح متغیر پیامد
خودکارآمدی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری
یک ماه بعد

نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه خودکارآمدی بیماری مزمن

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: در این گروه گزیده ای از آموزه های رواقی به صورت حضوری و مجازی (پادکست و فیلم حدود 30 دقیقه) در اختیار آزمودنی ها قرار خواهد گرفت . جلسه اول توجیهی خواهد بود و جلسه پایانی جمع بندی ای از مباحث ارائه شده است . سناریو ها و تمرین های مرتبط برای آزمودنی ها ارائه خواهد شد . روی سه آموزه محوری سه گانه کنترل ، پیش اندیشی و ذهن آگاهی تمرکز بیشتری خواهد شد .

طبقه بندی
رفتاری

2

شرح مداخله
گروه کنترل: در این گروه مداخله خاصی انجام نمی گیرد .

طبقه بندی
رفتاری

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری
مرکز بیماری های خاص

نام کامل فرد مسوول
امیرحسین بوستانی
آدرس خیابان
خیابان بهشتی
شهر
بیرجند
استان
خراسان جنوبی
کد پستی
9719873839
تلفن
+98 56 3238 1301
ایمیل
amirhossein198100@gmail.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی بیرجند
نام کامل فرد مسوول
مسعود یوسفی
آدرس خیابان
خیابان غفاری
شهر
بیرجند
استان
خراسان جنوبی
کد پستی
9717853076
تلفن
+98 56 3239 5000
ایمیل
Masoud.yousefi@bums.ac.ir
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی بیرجند
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 بیرجند
نام کامل فرد مسوول
امیرحسین بوستانی
موقعیت شغلی
دانشجوی ارشد
آخرین مدرک تحصیلی
لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پرستاری
آدرس خیابان
خیابان غفاری
شهر
بیرجند
استان
خراسان جنوبی
کد پستی
9717853076
تلفن
+98 56 3239 5000
ایمیل
amirhossein198100@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی بیرجند
نام کامل فرد مسوول
امیرحسین بوستانی
موقعیت شغلی
دانشجوی ارشد
آخرین مدرک تحصیلی
لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پرستاری
آدرس خیابان
خیابان غفاری
شهر
بیرجند
استان
خراسان جنوبی
کد پستی
9717853076
تلفن
+98 56 3239 5000
ایمیل
amirhossein198100@gmail.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی بیرجند
نام کامل فرد مسوول
امیرحسین بوستانی
موقعیت شغلی
دانشجوی ارشد
آخرین مدرک تحصیلی
لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پرستاری
آدرس خیابان
خیابان غفاری
شهر
بیرجند
استان

خراسان جنوبی

کد پستی

9717853076

تلفن

+98 56 3238 1301

ایمیل

amirhossein198100@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

در صورت درخواست منطقی با حفظ حریم خصوصی آزمودنی ها اطلاعات در اختیار محققان قرار خواهد گرفت .

بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

یک ماه پس از چاپ نتایج

کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند

محققان دانشگاهی

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

در صورت درخواست منطقی با حفظ حریم خصوصی آزمودنی ها اطلاعات در اختیار محققان قرار خواهد گرفت .

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

امیرحسین بوستانی amirhossein198100@gmail.com

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

حداکثر طی یک هفته

سایر توضیحات