پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۶

تأثیر ارتباط درمانی مبتنی بر مدل پپلاو بر حس انسجام و بهزیستی روان‌شناختی بیماران مبتلابه نارسایی مزمن کلیه تحت درمان با همودیالیز

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
تعیین تأثیر ارتباط درمانی مبتنی بر مدل پپلاو بر حس انسجام و بهزیستی روان‌شناختی بیماران مبتلابه نارسایی مزمن کلیه تحت همودیالیز مراجعه‌کننده به بیمارستان هاجر شهرکرد.

طراحی
تمام بیماران واجد شرایط همودیالیز وارد مطالعه می‌شوند و سپس به‌صورت تصادفی با استفاده از سیستم کارت‌رنگی به دو گروه مداخله و کنترل تقسیم می‌شوند. برای این منظور، ۳۵ کارت قرمز برای گروه مداخله (روزهای زوج همودیالیز) و ۳۵ کارت زرد برای گروه کنترل (روزهای فرد) در نظر گرفته می‌شود. هر شرکت‌کننده با کشیدن یک کارت، گروه خود را تعیین می‌کند.

نحوه و محل انجام مطالعه
این مطالعه نیمه‌آزمایشی بر روی بیماران همودیالیز در بیمارستان هاجر شهرکرد انجام می‌شود. شرکت‌کنندگان به‌صورت تصادفی به گروه مداخله (۷–۸ جلسه درمان ارتباطی مبتنی بر پپلاو) یا گروه کنترل (مراقبت روتین) تقسیم می‌شوند. داده‌ها با مقیاس انسجام آنتونوفسکی و پرسشنامه بهزیستی روانی ریف جمع‌آوری و با SPSS 28 تحلیل می‌شود.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود
معیارهای ورود: بزرگسالان (≥۱۸ سال) با نارسایی کلیوی پیشرفته تحت همودیالیز حداقل ۶ ماه، توانایی یادگیری و رضایت آگاهانه. معیارهای خروج: انصراف، قطع همودیالیز، یا بروز مشکلات جسمی/روانی مانع ادامه همکاری.

گروه‌های مداخله
در این مطالعه، شرکت‌کنندگان در هر دو گروه ابتدا پرسشنامه‌های دموگرافیک، «حس انسجام آنتونوفسکی» و «بهزیستی روان‌شناختی ریف» را تکمیل می‌کنند و در صورت وجود ابهام، توضیح لازم ارائه می‌شود. گروه مداخله سپس هفت جلسه فردی ارتباط درمانی بر اساس مدل پپلاو دریافت می‌کند. این جلسات با برنامه معمول سه بار در هفته همودیالیز بیماران هماهنگ می‌شود. گروه کنترل مراقبت‌های روتین خود را ادامه می‌دهد.

متغیرهای پیامد اصلی
حس انسجام بر اساس پرسشنامه آنتونوفسکی (SOC-13)؛ بهزیستی روان‌شناختی بر اساس پرسشنامه ریف (Ryff’s Psychological Well-Being Scale – 18 item)

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری
اطلاعات ثبت در مرکز
شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20251011067591N1**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2025-10-31, ۱۴۰۴/۰۸/۰۹**
زمان‌بندی ثبت: **retrospective**

آخرین بروز رسانی: **2025-10-31, ۱۴۰۴/۰۸/۰۹**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2025-10-31, ۱۴۰۴/۰۸/۰۹

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
فاطمه طهماسبی دهکردی
نام سازمان / نهاد
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 38 3334 7986
آدرس ایمیل
tahmasebii77@gmail.com

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2024-07-10, ۱۴۰۳/۰۴/۲۰
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2024-07-22, ۱۴۰۳/۰۵/۰۱
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
2024-07-10, ۱۴۰۳/۰۴/۲۰
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
2024-07-21, ۱۴۰۳/۰۴/۳۱
تاریخ خاتمه کارآزمایی
2024-10-16, ۱۴۰۳/۰۷/۲۵

عنوان علمی کارآزمایی
تأثیر ارتباط درمانی مبتنی بر مدل پپلاو بر حس انسجام و بهزیستی روان‌شناختی بیماران مبتلابه نارسایی مزمن کلیه تحت درمان با همودیالیز

عنوان عمومی کارآزمایی
ارتباط درمانی در نارسایی مزمن کلیه
هدف اصلی مطالعه
آموزشی/مشاوره‌ای
شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
اعلام رضایت آگاهانه بیمار مبنی بر تمایل در شرکت در مداخله مدنظر تشخیص قطعی ESRDبرای بیمار ازنظر متخصص نفرولوژیست. سن بیمار مساوی و بالاتر از 18 سال. بیمار سابقه درمان با همودیالیز به مدت حداقل شش ماه. توانایی آموزش پذیری بیمار.
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
بیماران با وضعیت جسمی ناپایدار یا بستری در بخش مراقبت‌های ویژه. بیماران شرکت‌کننده در مطالعات دیگر هم‌زمان بیماران دچار ناتوانی شدید شنوایی یا گفتاری که مانع از شرکت در جلسات ارتباط درمانی شود.
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: **70**
حجم نمونه تحقق یافته: **70**
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی
شرکت‌کنندگان سپس به‌صورت تصادفی با استفاده از روش تخصیص کارت‌رنگی به گروه مداخله یا کنترل تقسیم شدند. برای این منظور، ۷۰ کارت آماده شد—۳۵ کارت قرمز برای گروه مداخله (روزهای زوج همودیالیز) و ۳۵ کارت زرد برای گروه کنترل (روزهای فرد). همه کارت‌ها در یک ظرف قرار گرفتند و هر شرکت‌کننده واجد شرایط به‌طور تصادفی یک کارت از ظرف کشید و بر اساس رنگ کارت به گروه مربوطه اختصاص یافت.
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 شهرکرد
آدرس خیابان
خیابان شریعتی ،کوچه 31،پلاک 9
شهر
شهرکرد
استان
چهار محال و بختیاری
کد پستی
8815865489
تاریخ تایید
2024-06-30, ۱۴۰۳/۰۴/۱۰
کد کمیته اخلاق
IR.SKUMS.REC.1403.033

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
نارسایی مزمن کلیه
کد ICD-10
N18.4
توصیف کد ICD-10
(Chronic kidney disease, stage 4 (severe

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
حس انسجام
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در ابتدای مطالعه(قبل از مداخله)،بلافاصله بعد از مداخله و دو ماه بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
فرم کوتاه شده ی 13 سواله پرسشنامه حس انسجام آنتوونسکی

2

شرح متغیر پیامد
بهزیستی روان شناختی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در ابتدای مطالعه(قبل از مداخله)،بلافاصله بعد از مداخله و دو ماه بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
فرم کوتاه شده 18سواله پرسشنامه بهزیستی روانشناختی

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
مداخله بر اساس مدل ارتباط درمانی پیلاو طراحی می‌شود و در واحد همودیالیز ارائه می‌شود. جلسات قبل یا بعد از نوبت‌های دیالیز برگزار می‌شوند و با فرکانس سه بار در هفته و فاصله ۲–۳ روز بین جلسات انجام می‌شوند، به طوری که کل مداخله طی سه هفته برای هر شرکت‌کننده تکمیل می‌شود. این طراحی خستگی بیماران را کاهش می‌دهد، نیاز به مراجعه اضافی به کلینیک را حذف می‌کند و زمان کافی برای تفکر و به‌کارگیری راهبردها بین جلسات فراهم می‌کند.مداخله شامل هفت جلسه فردی است:مرحله آشنایی (۱ – Orientation جلسه، ۲۰–۳۰ دقیقه)معرفی محقق و توضیح هدف مداخلهارزیابی اولیه شامل تاریخچه پزشکی، تجربه‌های قبلی دیالیز، دانش بیمار از بیماری و درمان، سیستم‌های حمایتی و نگرانی‌های کلیدیتوضیح اقدامات مورد نیاز، محیط فیزیکی و منابع موجودشفاف‌سازی انتظارات بیمار از تیم مراقبتی و ایجاد رابطه اعتمادمرحله شناسایی (۱ – Identification

جلسه، ۳۰–۴۰ دقیقه، با حضور روان‌شناس)تشویق بیمار به بیان احساسات و نگرانی‌هاجمع‌آوری داده‌های روانی و جسمی شامل فشارخون، وزن، عادات غذایی و میزان مصرف مایعاتشناسایی موانع مراقبت و مشکلات مرتبط با بیماری و درمانتعیین فهرست مشکلات و برنامه حمایتی مناسب برای هر بیمارتقویت احساس تعلق، خودکارآمدی و کاهش احساس درماندگیمرحله بهره‌برداری (۳ – Exploitation جلسه، ۴۰ دقیقه هر جلسه)اجرای برنامه مراقبتی متناسب با نیازهای هر بیمار در حوزه سلامت روان و Sense of Coherenceاستفاده از تجهیزات آموزشی شامل بروشورهای آموزشی، نمودارهای تصویری، و منابع دیجیتال آموزشیحمایت فعال بیمار برای دستیابی به استقلال در مدیریت بیماریمرحله خاتمه (۲ – Termination جلسه، ۲۰–۳۰ دقیقه هر جلسه)ارزیابی دستیابی به اهداف، اثربخشی مداخلات، تغییرات عاطفی و رفتاری مشاهده‌شدهمرور فرآیند ارتباط درمانی و برنامه‌ریزی ادامه حمایت‌های لازمیک جلسه هشتم اختیاری برای نیاز بالینی طراحی می‌شود تا اطمینان حاصل شود همه بیماران به اهداف درمانی خود دسترسی دارند و وفاداری مداخله حفظ می‌شود.

طبقه بندی
غیره

2

شرح مداخله
گروه کنترل: بیماران مبتلا به نارسایی مزمن تحت همودیالیز که فقط درمان روتین خود را دریافت کردند

طبقه بندی
غیره

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان هاجر
نام کامل فرد مسوول
فاطمه طهماسبی دهکردی
آدرس خیابان
خیابان شریعتی پلاک 9
شهر
شهرکرد
استان
چهار محال و بختیاری
کد پستی
8815865489
تلفن
+98 38 3334 7986
ایمیل
tahmasebii77@gmail.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شهرکرد
نام کامل فرد مسوول
دکتر اکبر سلیمانی
آدرس خیابان
خیابان شریعتی پلاک 9
شهر
شهرکرد
استان
چهار محال و بختیاری
کد پستی
8815865489
تلفن
+98 38 3334 1986
ایمیل
tahmasebii77@gmail.com
ردیف بودجه
کد بودجه
7188
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی شهرکرد
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 شهرکرد
نام کامل فرد مسوول
فاطمه طهماسبی دهکردی
موقعیت شغلی
دانشجوی ارشد پرستاری
آخرین مدرک تحصیلی
لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پرستاری
آدرس خیابان
خیابان شریعتی پلاک 9
شهر
شهرکرد
استان
چهار محال و بختیاری
کد پستی
8815865489
تلفن
+98 38 3334 7986
ایمیل
tahmasebii77@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شهرکرد
نام کامل فرد مسوول
فاطمه طهماسبی دهکردی
موقعیت شغلی
دانشجوی پرستاری

آخرین مدرک تحصیلی
فوق لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پرستاری
آدرس خیابان
خیابان شریعتی کوچه 31 پلاک 9
شهر
شهرکرد
استان
چهار محال و بختیاری
کد پستی
8815865489
تلفن
+98 38 3334 7986
فکس
ایمیل
tahmasebii77@gmail.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شهرکرد
نام کامل فرد مسوول
فاطمه طهماسبی دهکردی
موقعیت شغلی
دانشجوی پرستاری
آخرین مدرک تحصیلی
فوق لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پرستاری
آدرس خیابان
خیابان شریعتی کوچه 31 پلاک 9
شهر
شهرکرد
استان
چهار محال و بختیاری
کد پستی
8815865489
تلفن
+98 38 3334 7986
فکس
ایمیل
tahmasebii77@gmail.com

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
توجیه/علت عدم تصمیم/عدم انتشار IPD
به‌دلیل رعایت محرمانگی اطلاعات بیماران و محدود بودن داده‌ها به اهداف پژوهش حاضر، برنامه‌ای برای انتشار فایل داده‌های فردی (IPD) وجود ندارد.
پروتکل مطالعه
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
نقشه آنالیز آماری
مصداق ندارد
فرم رضایتنامه آگاهانه
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
گزارش مطالعه بالینی
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
کدهای استفاده شده در آنالیز
مصداق ندارد
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
مصداق ندارد
عنوان و جزییات بیشتر در مورد داده/مستند
به دلیل حفظ محرمانگی اطلاعات بیماران و محدود بودن داده‌ها به اهداف پژوهش حاضر، برنامه‌ای برای انتشار داده‌های فردی شرکت‌کنندگان (IPD) وجود ندارد.
بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند
با توجه به اینکه داده‌های فردی شرکت‌کنندگان و مستندات مرتبط به دلایل محرمانگی منتشر نخواهند شد، هیچ بازه زمانی برای دسترسی به این داده‌ها وجود ندارد.
کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند
با توجه به اینکه داده‌های فردی شرکت‌کنندگان و مستندات مرتبط به دلایل محرمانگی منتشر نخواهند شد، هیچ فرد یا گروهی اجازه دسترسی به این داده‌ها را نخواهند داشت.
به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است
با توجه به اینکه داده‌های فردی شرکت‌کنندگان و مستندات مرتبط به دلایل محرمانگی منتشر نخواهند شد، استفاده از این داده‌ها یا مستندات تحت هیچ شرایطی امکان‌پذیر نیست و هیچ آنالیز یا استفاده دیگری مجاز نمی‌باشد
برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود
با توجه به اینکه داده‌های فردی شرکت‌کنندگان و مستندات مرتبط به دلایل محرمانگی منتشر نخواهند شد، هیچ فرد یا مرجعی برای دریافت این داده‌ها وجود ندارد.
یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند
با توجه به اینکه داده‌های فردی شرکت‌کنندگان و مستندات مرتبط به دلایل محرمانگی منتشر نخواهند شد، هیچ فرآیندی برای درخواست یا دسترسی به این داده‌ها وجود ندارد.
سایر توضیحات