

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۱۷

مقایسه اثر بخشی آموزش خوش بینی گروهی و درمان شناختی رفتاری بر افسردگی، اضطراب، خوش بینی و امید در بیماران تحت همودیا لیز

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

تعیین اثر بخشی آموزش گروهی خوش بینی در مقایسه با درمان شناختی رفتاری بر افسردگی، اضطراب، خوش بینی و امید در بیماران تحت همودیا لیز

طراحی

یک کارآزمایی بالینی تصادفی کنترل شده، سه بازویی، با گروه های موازی، با 45 بیمار در هر گروه. فرآیند تصادفی سازی با استفاده از روش تصادفی سازی بلوکی انجام خواهد شد.

نحوه و محل انجام مطالعه

این کارآزمایی بالینی در بیمارستان های امام حسین و آیت الله طالقانی در شهر تهران انجام خواهد شد.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیارهای ورود: 1) داشتن تشخیص تأیید شده همودیا لیز توسط پزشک متخصص کلیه و مجاری 2) تمایل به شرکت در پژوهش معیارهای خروج: 1) داشتن تشخیص تأیید شده اختلال روانشناختی توسط پزشک متخصص اعصاب و روان 2) ناتوانی بیش از حد که مانع از شرکت در کلاس ها شود.

گروه های مداخله

بیماران در گروه های مداخله به مدت 8 جلسه 90 دقیقه ای (هفته ای یک جلسه به مدت 8 هفته متوالی) آموزش دریافت خواهند کرد. محتوای آموزش در گروه درمانی شناختی رفتاری شامل آموزش تشخیص افکار خودآیند منفی در موقعیت های سخت و ناگوار، تمرین قاب بندی مجدد در مورد افکار منفی، تجزیه و تحلیل افکار منفی و راهبردهای مقابله ای و راهنمای خود درمانی و پیشگیری از عود و در گروه آموزش خوش بینی شامل بینش نسبت به خوش بینی و پایش آن، خوش بینی و رشد پس از آسیب، تعبیر مثبت از عارضه قبلی وارد شده و منطق پرداختن به آن، دیدن ویژگی های مثبت هر پدیده، خوش بینی در روابط اجتماعی، خوش بینی در گذر زمان، تبیین خوش بینانه از رویدادها و تبدیل خوش بینی به عادت خواهد بود. بیماران در گروه کنترل آموزش روتین بیمارستان را دریافت خواهند کرد.

متغیرهای پیامد اصلی

افسردگی؛ اضطراب؛ خوش بینی؛ امید

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

به دلیل اصلاح نواقص روش شناختی، پروتکل مطالعه بروزرسانی گردید.

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20240609062065N4

تاریخ تأیید ثبت در مرکز: 01-12-2025, ۱۴۰۴/۰۹/۱۰

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی: 09-07-2026, ۱۴۰۵/۰۴/۱۸

تعداد بروز رسانی ها: 1

تاریخ تأیید ثبت در مرکز

2025-12-01, ۱۴۰۴/۰۹/۱۰

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

امیرمحمد نظری

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

7427 095 916 98+

آدرس ایمیل

nazari.amir7009@gmail.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2024-09-22, ۱۴۰۳/۰۷/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2025-05-22, ۱۴۰۴/۰۳/۰۱

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

2024-09-22, ۱۴۰۳/۰۷/۰۱

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

2025-05-22, ۱۴۰۴/۰۳/۰۱

تاریخ خاتمه کارآزمایی

2025-08-23, ۱۴۰۴/۰۶/۰۱

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه اثر بخشی آموزش خوش بینی گروهی و درمان شناختی رفتاری بر افسردگی، اضطراب، خوش بینی و امید در بیماران تحت همودیا لیز

عنوان عمومی کارآزمایی

مقایسه اثربخشی آموزش خوش بینی گروهی و درمان شناختی رفتاری در بیماران تحت همودالیز

هدف اصلی مطالعه

موارد دیگر

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

داشتن تشخیص تأیید شده همودالیز توسط پزشک متخصص نفرولوژی
تمایل به شرکت در پژوهش

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

داشتن تشخیص تأیید شده اختلال روانشناختی توسط پزشک متخصص اعصاب و روان ناتوانی بیش از حد که مانع از شرکت در کلاس ها شود.

سن

از سن 18 ساله تا سن 70 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: 135

حجم نمونه تحقق یافته: 135

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

شرکت کنندگان در ابتدا از طریق نمونه گیری در دسترس انتخاب شده و سپس به سه گروه آموزش خوش بینی گروهی، درمان شناختی رفتاری گروهی و کنترل، هر گروه 45 نفر، اختصاص داده خواهند شد. با استفاده از طرح بلوک بندی تصادفی (بلوک های ۶ نفره، www.randomizer.org)، توالی های تصادفی از حروف A و B و C ایجاد می شود که نمونه ها را به یکی از سه گروه مورد نظر اختصاص می دهد. همه شرکت کنندگان پاکت های مهر و موم شده، مات و با شماره های متوالی دریافت خواهند کرد تا توالی تخصیص پنهان بماند.

کور سازی (به نظر محقق)

کور نشده است

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین المللی

خالی

تاییدیه کمیته های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

آدرس خیابان

بزرگراه شهید چمران، خیابان یمن، بلوار دانشجو، بن بست کودکیار

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1985717443

تاریخ تایید

۱۴۰۳/۰۴/۱۲, 2024-07-02

کد کمیته اخلاق

IR.SBMU.PHNS.REC.1403.028

بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

بیماری مزمن کلیوی

کد ICD-10

N18

توصیف کد ICD-10

(Chronic kidney disease (CKD

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

افسردگی

مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل از مداخله، بلافاصله پس از مداخله و دو ماه و چهار ماه بعد

نحوه اندازه گیری متغیر

مقیاس اضطراب و افسردگی بیمارستانی

2

شرح متغیر پیامد

اضطراب

مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل از مداخله، بلافاصله پس از مداخله و دو ماه و چهار ماه بعد

نحوه اندازه گیری متغیر

مقیاس اضطراب و افسردگی بیمارستانی

3

شرح متغیر پیامد

خوش بینی

مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل از مداخله، بلافاصله پس از مداخله و دو ماه و چهار ماه بعد

نحوه اندازه گیری متغیر

تست جهت گیری زندگی

4

شرح متغیر پیامد

امید

مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل از مداخله، بلافاصله پس از مداخله و دو ماه و چهار ماه بعد

نحوه اندازه گیری متغیر

مقیاس امید استابدر

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه های مداخله

شرح مداخله

گروه مداخله: بیماران در گروه‌های مداخله به مدت 8 جلسه 90 دقیقه‌ای (هفته‌ای یک جلسه به مدت 8 هفته متوالی) آموزش دریافت خواهند کرد. محتوای آموزش در گروه درمانی شناختی رفتاری شامل آموزش تشخیص افکار خودآیند منفی در موقعیت‌های سخت و ناگوار، تمرین قاب بندی مجدد در مورد افکار منفی، تجزیه و تحلیل افکار منفی و راهبردهای مقابله ای و راهنمای خود درمانی و پیشگیری از عود و در گروه آموزش خوش بینی شامل بینش نسبت به خوش بینی و پایش آن، خوش بینی و رشد پس از آسیب، تعبیر مثبت از عارضه قبلی وارد شده و منطق پرداختن به آن، دیدن ویژگی‌های مثبت هر پدیده، خوش بینی در روابط اجتماعی، خوش بینی در گذر زمان، تبیین خوش بینانه از رویدادها و تبدیل خوش بینی به عادت خواهد بود.

طبقه بندی
غیره

شرح مداخله

گروه کنترل: بیماران در گروه کنترل آموزش‌های روتین بیمارستان را دریافت خواهند کرد.

طبقه بندی
غیره

مراکز بیمار گیری**مرکز بیمار گیری**

نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان امام حسین
نام کامل فرد مسوول
امیرمحمد نظری
آدرس خیابان
خیابان شهید مدنی

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1617763141

تلفن

3000 7343 21 98+

ایمیل

ehmc.sbmu.ac@gmail.com

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان آیت الله طالقانی
نام کامل فرد مسوول
امیرمحمد نظری
آدرس خیابان
خیابان اعرابی

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1985717413

تلفن**حمایت کنندگان / منابع مالی****حمایت کننده مالی**

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی
نام کامل فرد مسوول
دکتر افشین زررقی
آدرس خیابان
بلوار دانشجو، خیابان اعرابی

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1985717434

تلفن

9951 2243 21 98+

ایمیل

mpd@sbmu.ac.ir

ردیف بودجه**کد بودجه**

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

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

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 شهید بهشتی
نام کامل فرد مسوول
امیرمحمد نظری
موقعیت شغلی
دانشجوی کارشناسی ارشد
آخرین مدرک تحصیلی
لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

پرستاری

آدرس خیابان

خیابان ولیعصر

شهر

تهران

استان

تهران

دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی
نام کامل فرد مسوول
امیرمحمد نظری
موقعیت شغلی
دانشجوی کارشناسی ارشد
آخرین مدرک تحصیلی
لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پرستاری
آدرس خیابان
خیابان ولیعصر
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1985717443
تلفن
7427 095 916 98+
ایمیل
nazari.amir7009@gmail.com

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
پروتکل مطالعه
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
نقشه آنالیز آماری
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
فرم رضایتنامه آگاهانه
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
گزارش مطالعه بالینی
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
کدهای استفاده شده در آنالیز
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

کد پستی
1985717443
تلفن
7427 095 916 98+
ایمیل
nazari.amir7009@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی
نام کامل فرد مسوول
امیرمحمد نظری
موقعیت شغلی
دانشجوی کارشناسی ارشد
آخرین مدرک تحصیلی
لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پرستاری
آدرس خیابان
خیابان ولیعصر
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1985717443
تلفن
7427 095 916 98+
ایمیل
nazari.amir7009@gmail.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد