پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۰۹

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

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
تعیین اثر بخشی آموزش گروهی خوش بینی در مقایسه با درمان شناختی رفتاری بر افسردگی، اضطراب، خوش بینی و امید در بیماران تحت همودیالیز
طراحی
یک کارآزمایی بالینی تصادفی کنترل‌شده، سه بازویی، با گروه‌های موازی، با 45 بیمار در هر گروه. فرآیند تصادفی‌سازی با استفاده از روش تصادفی‌سازی بلوکی انجام خواهد شد.
نحوه و محل انجام مطالعه
این کارآزمایی بالینی در بیمارستان‌های 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 همودیالیز 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 کلاس‌ها شود.
گروه‌های 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 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 تایید ثبت در مرکز: **2025-12-01, ۱۴۰۴/۰۹/۱۰**
زمان‌بندی ثبت: **retrospective**

آخرین بروز رسانی: **2026-07-09, ۱۴۰۵/۰۴/۱۸**
تعداد بروز رسانی‌ها: **1**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2025-12-01, ۱۴۰۴/۰۹/۱۰

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
امیرمحمد نظری
نام سازمان / نهاد
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 916 095 7427
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 همودیالیز

عنوان عمومی کارآزمایی
مقایسه اثربخشی آموزش خوش بینی گروهی و درمان شناختی رفتاری در بیماران تحت همودیالیز
هدف اصلی مطالعه
موارد دیگر
شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
داشتن تشخیص تأثیر شده همودیالیز 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 کلاس‌ها شود.
سن
از سن **18 ساله** تا سن **70 ساله**
جنسیت
هر دو

فاز مطالعه
مصداق ندارد
گروه‌های کور شده در مطالعه
اطلاعات موجود نیست
حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **135**
حجم نمونه تحقق یافته: **135**
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی
شرکت‌کنندگان در ابتدا از طریق نمونه‌گیری 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 بلوک‌بندی تصادفی (بلوک‌های ۶ نفره، www.randomizer.org)، توالی‌های تصادفی از حروف A و B و C ایجاد می‌شود که نمونه‌ها را به یکی از سه گروه مورد نظر اختصاص می‌دهد. همه شرکت‌کنندگان پاکت‌های مهر و موم شده، مات و با شماره‌های 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 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 شهید بهشتی
آدرس خیابان
بزرگراه شهید چمران، خیابان یمن، بلوار دانشجو، بن بست کودکیار
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1985717443
تاریخ تایید
2024-07-02, ۱۴۰۳/۰۴/۱۲
کد کمیته اخلاق
IR.SBMU.PHNS.REC.1403.028

بیماری‌های (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 اندازه‌گیری
قبل از مداخله، بلافاصله پس از مداخله و دو ماه و چهار ماه بعد
نحوه اندازه‌گیری متغیر
مقیاس اضطراب و افسردگی بیمارستانی

2

شرح متغیر پیامد
اضطراب
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله، بلافاصله پس از مداخله و دو ماه و چهار ماه بعد
نحوه اندازه‌گیری متغیر
مقیاس اضطراب و افسردگی بیمارستانی

3

شرح متغیر پیامد
خوش بینی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله، بلافاصله پس از مداخله و دو ماه و چهار ماه بعد
نحوه اندازه‌گیری متغیر
تست جهت گیری زندگی

4

شرح متغیر پیامد
امید
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله، بلافاصله پس از مداخله و دو ماه و چهار ماه بعد
نحوه اندازه‌گیری متغیر
مقیاس امید اسنایدر

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

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 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.

طبقه بندی
غیره

2

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

طبقه بندی
غیره

مراکز بیمار گیری

1

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
+98 21 7343 3000
ایمیل
ehmc.sbmu.ac@gmail.com

2

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
+98 21 2243 2560
ایمیل
info@sbmu.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی
نام کامل فرد مسوول
دکتر افشین زرقی
آدرس خیابان
بلوار دانشجو، خیابان اعرابی
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1985717434
تلفن
+98 21 2243 9951
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

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

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

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
+98 916 095 7427
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