

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۰

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

زمان بندی ثبت: retrospective

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

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

طراحی

یک کارآزمایی بالینی تصادفی، یک سو کور، سه بازویی، با گروه های موازی و کنترل شده، با 25 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 طالقانی، امام حسین، لقمان حکیم و شهدای تجریش در تهران انجام خواهد شد. بیماران نسبت به تخصیص خود به گروه مداخله یا کنترل کور خواهند بود.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیارهای ورود: 1) تشخیص قطعی همودیالیز (2) تمایل به شرکت در پژوهش معیارهای خروج: 1) عدم مصرف داروهای روانگردان (2) ناتوانی بیش از حد که مانع از شرکت در کلاس ها شود.

گروه های مداخله

بیماران در گروه های مداخله به مدت ۸ جلسه ۹۰ دقیقه ای (هفته ای یک جلسه به مدت ۸ هفته متوالی) آموزش خواهند دید. 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

آخرین بروز رسانی: 01-12-2025, ۱۴۰۴/۰۹/۱۰
تعداد بروز رسانی ها: 0
تاریخ تایید ثبت در مرکز
۱۴۰۴/۰۹/۱۰, 2025-12-01

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

امیرمحمد نظری

نام سازمان / نهاد

جمهوری اسلامی ایران

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

۱۴۰۴/۱۰/۰۱, 2025-12-22

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۵/۰۳/۰۱, 2026-05-22

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

۱۴۰۳/۰۷/۰۱, 2024-09-22

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

۱۴۰۴/۰۱/۰۱, 2025-03-21

تاریخ خاتمه کارآزمایی

۱۴۰۴/۰۳/۰۱, 2025-05-22

عنوان علمی کارآزمایی

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

عنوان عمومی کارآزمایی

مقایسه اثربخشی گروهی درمانی شناختی رفتاری و آموزش خوش بینی در بیماران همودیالیزی

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20240609062065N4

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

هدف اصلی مطالعه

موارد دیگر

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

تشخیص قطعی همودیالیز تمایل به شرکت در پژوهش

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

عدم مصرف داروهای روانگردان ناتوانی بیش از حد که مانع از شرکت

در کلاسها شود.

سن

بدون محدودیت سنی

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

• شرکت کننده

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 75

حجم نمونه تحقق یافته: 75

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 درمان شناختی رفتاری گروهی، آموزش خوش‌بینی

و گروه کنترل، هر گروه ۲۵ 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)

یک سوپه کور

توصیف نحوه کور سازی

در این مطالعه، بیماران از تخصیص خود به گروه کنترل یا مداخله

اطلاعی نخواهند داشت.

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 کودکان

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1985717443

تاریخ تایید

۱۴۰۳/۰۴/۱۲, 2024-07-02

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 بعد از مداخله و دو ماه بعد

نحوه اندازه‌گیری متغیر

مقیاس اضطراب و افسردگی بیمارستانی

2

شرح متغیر پیامد

اضطراب

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

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

نحوه اندازه‌گیری متغیر

مقیاس اضطراب و افسردگی بیمارستانی

3

شرح متغیر پیامد

خوش بینی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

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

نحوه اندازه‌گیری متغیر

تنست جهت گیری زندگی

4

شرح متغیر پیامد

امید

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

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

نحوه اندازه‌گیری متغیر

مقیاس امید آشنابدر

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: بیماران در گروه های مداخله به مدت ۸ جلسه ای ۹۰ دقیقه ای (هفته ای یک جلسه به مدت ۸ هفته متوالی) آموزش خواهند دید. 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 آموزش های 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

3000 7343 21 98+

ایمیل

ehmc.sbmu.ac@gmail.com

2

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان شهدای تجریش
نام کامل فرد مسوول
امیرمحمد نظری
آدرس خیابان
خیابان شهرداری

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1989934148

تلفن

25719 21 98+

ایمیل

Pr_shohada@sbmu.ac.ir

3

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان لقمان حکیم
نام کامل فرد مسوول
امیرمحمد نظری
آدرس خیابان
خیابان کمالی

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1333635445

تلفن

9005 5541 21 98+

ایمیل

loghman.hospital@sbmu.ac.ir

4

مرکز بیمار گیری

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

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1985717413

تلفن

2560 2243 21 98+

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 زرقي
آدرس خیابان
بلوار دانشجو، خیابان اعرابی

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1985717434

تلفن

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 به روز 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
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

9951 2243 21 98+
ایمیل
mpd@sbm.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
کشور
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
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