

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۰

تأثیر مداخله خاطره‌گویی روایتی بر بار مراقبتی و تاب‌آوری بیماران تحت همودیلایز و مراقب خانگی آنان

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

تعیین تأثیر مداخله خاطره‌گویی روایتی بر بار مراقبتی و تاب‌آوری بیماران تحت همودیلایز و مراقب خانگی آنان

طراحی

کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، با گروه‌های موازی، بدون کورسازی، تصادفی شده، فاز 3 بر روی 64 بیمار. برای تصادفی سازی نرم‌افزار تخصیص تصادفی استفاده شد

نحوه و محل انجام مطالعه

بیماران تحت همودیلایز و مراقب خانگی آن‌ها که جهت انجام همودیلایز به مراکز همودیلایز شهرستان‌های لامرد و مهر مراجعه می‌کنند و به روش نمونه‌گیری تصادفی انتخاب خواهند شد. سپس جهت تخصیص تصادفی افراد از روش بلوک‌های تصادفی سازی شده استفاده خواهد شد. گروه مداخله پروتکل خاطره پردازی ساختارمند گروهی دریافت خواهند کرد. مداخله در قالب ۶ جلسه‌ی گروهی (هر جلسه حدود ۶۰ تا ۹۰ دقیقه) توسط پژوهشگر برگزار خواهد شد

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

شرایط ورود: ۱. داوطلبین بدلیل مشکل مزمن کلیوی نیازمند همودیلایز باشند. ۲. بدون سابقه قبلی پیوند کلیه ۳. سن حداقل ۱۸ سال ۴. آمادگی جسمی و روانی بیمار جهت پاسخ‌گویی به سؤالات ۵. عدم سابقه بیماری روانی و مصرف داروهای روان‌پزشکی ۶. مراقبین دارای نسبت خانوادگی با بیمار داشته باشند. ۷. مراقبین مسئولیت مراقبت بیمار همودیلایزی حداقل یکسال را بر عهده داشته باشند (بر اساس اظهار بیمار). شرایط خروج: ۱. بروز هر گونه بحران اجتماعی، خانوادگی در طول مطالعه ۲. بستری شدن بیمار در بیمارستان به دلیل عود بیماری یا عمل پیوند ۳. فوت بیمار در طی مراحل انجام مطالعه ۴. در حین مطالعه مبتلا به مشکلات جسمی جدی شود ۵. فرد نسبت به ادامه همکاری با تیم تحقیق در حین مطالعه انصراف دهد. ۶. مراقب اختلالات عصبی و روانی شناخته شده داشته باشد (بر اساس تشخیص پزشک). ۷. مراقب معرفی شده بیمار در دو جلسه یا بیش‌تر شرکت نکند.

گروه‌های مداخله

گروه مداخله: پروتکل خاطره پردازی ساختارمند گروهی را دریافت می‌کنند. این طرح، روایت زندگی از کودکی تا امروز است؛ شامل مدرسه، شغل، ازدواج، فرزندان، تفریحات (سفر، آشپزی، باغ و حیوانات). گروه کنترل هیچ آموزشی دریافت نکرده و تنها آموزش‌های روتین مراکز همودیلایز را دریافت نمودند.

متغیرهای پیامد اصلی

بار مراقبتی

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20260725070340N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 01-08-2026, ۱۴۰۵/۰۵/۱۰

زمان‌بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی: 01-08-2026, ۱۴۰۵/۰۵/۱۰

تعداد بروز رسانی‌ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2026-08-01, ۱۴۰۵/۰۵/۱۰

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

فاطمه احمدی

نام سازمان / نهاد

جمهوری اسلامی ایران

کشور

تلفن

8105 5244 71 98+

آدرس ایمیل

fateme25671@gmail.com

وضعیت بیمار گیری

در حال بیمار گیری

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2026-08-23, ۱۴۰۵/۰۶/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2026-10-23, ۱۴۰۵/۰۸/۰۱

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

تأثیر مداخله خاطره‌گویی روایتی بر بار مراقبتی و تاب‌آوری بیماران تحت همودیالیز و مراقب خانگی آنان

عنوان عمومی کارآزمایی

تأثیر خاطره‌گویی روایتی بر بار مراقبتی و تاب‌آوری در بیماران همودیالیزی و مراقبان آنها

هدف اصلی مطالعه

آموزشی/مشاوره‌ای

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

نمونه‌ها تمایل داوطلبانه جهت شرکت در پژوهش داشته باشند نمونه‌ها بدلیل مشکل مزمن کلیوی نیازمند همودیالیز باشند. به زبان فارسی آشنایی داشته باشند. بیمار بدون سابقه قبلی پیوند کلیه سن حداقل 18 سال بیمار آمادگی جسمی و روانی بیمار جهت پاسخ‌گویی به سؤالات عدم سابقه بیماری روانی و مصرف داروهای روان‌پزشکی بیمار مراقب دارای نسبت خانوادگی با بیمار داشته باشد. مراقب مسئولیت مراقبت بیمار همودیالیزی حداقل یکسال را بر عهده داشته باشد (بر اساس اظهار بیمار).

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

بروز هر گونه بحران اجتماعی، خانوادگی در طول مطالعه غیبت در جلسات بیش از یک بار عدم تمایل نمونه‌ها جهت ادامه مشارکت در پژوهش بستری شدن بیمار در بیمارستان به دلیل عود بیماری یا عمل پیوند فوت بیمار در طی مراحل انجام مطالعه فرد نسبت به ادامه همکاری با تیم تحقیق در حین مطالعه انصراف دهد مراقب در حین مطالعه مبتلا به مشکلات جسمی جدی شود به طوری که توانایی‌اش را در امر مراقبت از بیمار را از دست بدهد. مراقب معرفی شده بیمار در دو جلسه یا بیش‌تر شرکت نکند.

سن

از سن 18 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

3

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 64

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

جهت تخصیص تصادفی افراد از روش بلوک‌های تصادفی سازی شده استفاده شد. بطوری که 16 بلوک 4 تایی جهت تخصیص در نظر گرفته شد. در هر بلوک نیز توالی سلول‌ها بصورت تصادفی تنظیم شد. پس از مشخص شدن بلوک‌ها و توالی‌های آن‌ها، با استفاده از یک تاس، بلوک ابتدایی مشخص شد (مثلاً بلوک 5) و زوج‌ها به ترتیب ورود به مطالعه از بلوک شماره 5 در گروه‌های توالی داده شده قرار گرفتند. با استفاده از نرم‌افزار تخصیص تصادفی نسخه 2

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

تأییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشکده علوم پزشکی گراش

آدرس خیابان

ایران، استان فارس، گراش، بلوار امام حسین(ع)، بلوار دانشجو،

دانشکده علوم پزشکی گراش

شهر

گراش

استان

فارس

کد پستی

74417 - 58666

تاریخ تأیید

2026-02-24, 1404/12/05

کد کمیته اخلاق

IR.GERUMS.REC.1404.027

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

بیماران تحت همودیالیز

کد ICD-10

Z49

توصیف کد ICD-10

Encounter for care involving renal dialysis

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

بار مراقبتی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل، بلافاصله و یک ماه بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه بار مراقبتی گاست و نیواک

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

تاب‌آوری

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل، بلافاصله و یک ماه بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه تاب‌آوری کونور و دیویدسون

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: پروتکل خاطره‌پردازی ساختارمند گروهی را دریافت می‌کنند. این طرح، روایت زندگی از کودکی تا امروز است؛ شامل مدرسه،

شغل، ازدواج، فرزندان، تفریحات (سفر، آشپزی، باغ و حیوانات)
طبقه بندی
شیوه زندگی

2

شرح مداخله

گروه کنترل: هیچ آموزشی دریافت نکرده و تنها آموزش های روتین مراکز همودیالیز را دریافت نمودند.

طبقه بندی

مصادق ندارد

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بخش دیالیز بیمارستان حاج محمود حاج حیدر لامرد، استان فارس، شهرستان لامرد

نام کامل فرد مسوول

فاطمه احمدی

آدرس خیابان

استان فارس، شهرستان لامرد، بلوار پرستار

شهر

لامرد

استان

فارس

کد پستی

۷۴۴۵۱۱۳۴۷۵

تلفن

2201 5272 71 98+

ایمیل

fateme25671@gmail.com

2

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بخش دیالیز بیمارستان فاطمه الزهرا شهرستان مهر، استان فارس

نام کامل فرد مسوول

فاطمه احمدی

آدرس خیابان

بیمارستان فاطمه الزهرا مهر، استان فارس، شهرستان مهر، بلوار خلیج فارس

شهر

شهرستان مهر

استان

فارس

کد پستی

۷۴۴۵۱۱۳۴۷۵

تلفن

3027 5282 71 98+

ایمیل

fateme25671@gmail.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد
دانشکده علوم پزشکی گراش
نام کامل فرد مسوول
دکتر محمد جعفری

آدرس خیابان

گراش، بلوار امام حسین(ع)، بلوار دانشجو، دانشکده علوم پزشکی گراش

شهر

گراش

استان

فارس

کد پستی

7441758666

تلفن

2335 5245 71 98+

ایمیل

Jafari@gerums.ac.ir

ردیف بودجه

کد بودجه

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

عنوان منبع مالی

دانشکده علوم پزشکی گراش

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

دانشکده علوم پزشکی گراش

نام کامل فرد مسوول

فاطمه احمدی

موقعیت شغلی

دانشجو

آخرین مدرک تحصیلی

فوق لیسانس

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

پرستاری

آدرس خیابان

شهرستان گراش، بلوار امام حسین(ع)، بلوار دانشجو، دانشکده علوم پزشکی گراش

شهر

گراش

استان

فارس

کد پستی

7441758666

تلفن

8105 5244 71 98+

فکس

ایمیل

fateme25671@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشکده علوم پزشکی گراش

نام کامل فرد مسوول

دکتر مهدی محسن زاده

موقعیت شغلی

استادیار

آخرین مدرک تحصیلی

.Ph.D

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

بیولوژی تولید مثل

آدرس خیابان

بلوار امام حسین بلوار دانشجو دانشکده علوم پزشکی گراش شهر

گراش

شهر

گراش

استان

فارس

کد پستی

7441758666

تلفن

8105 5244 71 98+

ایمیل

mohsenzadeh@gerums.ac.ir

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشکده علوم پزشکی گراش

نام کامل فرد مسوول

فاطمه احمدی

موقعیت شغلی

دانشجو
آخرین مدرک تحصیلی
فوق لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

پرستاری

آدرس خیابان

شهرستان گراش، بلوار امام حسین(ع)، بلوار دانشجو، دانشکده

علوم پزشکی گراش

شهر

گراش

استان

فارس

کد پستی

7441758666

تلفن

8105 5244 71 98+

فکس

ایمیل

fateme25671@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