پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۹/۰۱

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

چکیده پروتکل

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

طراحی
کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، با گروه های 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 همودیالیز و مراقب خانگی آن ها که جهت انجام همودیالیز به مراکز همودیالیز شهرستان های لامرد و مهر مراجعه می کنند و به روش نمونه گیری تصادفی انتخاب خواهند شد. سپس جهت تخصیص تصادفی افراد از روش بلوک های 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: 2. داوطلبین بدلیل مشکل مزمن کلیوی نیازمند همودیالیز باشند. 4. بدون سابقه قبلی پیوند کلیه 5. سن حداقل 18 سال 6. آمادگي جسمي و رواني بيمار جهت پاسخ‌گويی به سؤالات 7. عدم سابقه بیماری روانی و مصرف داروهای روان‌پزشکی 8. مراقبین دارای نسبت خانوادگی با بیمار داشته باشد. 9. مراقبین مسئولیت مراقبت بیمار همودیالیزی حداقل یکسال را بر عهده داشته باشد (بر اساس اظهار بیمار). شرایط خروج: 1. بروز هر گونه بحران اجتماعی، خانوادگی در طول مطالعه 2. بستري شدن بيمار در بيمارستان به دليل عود بيماري يا عمل پيوند 3. فوت بيمار در طي مراحل انجام مطالعه 4. در حين مطالعه مبتلا به مشکلات جسمی جدی شود 5. فرد نسبت به ادامه همکاری با تیم تحقیق در حین مطالعه انصراف دهد. 6. مراقب اختلالات عصبی و روانی شناخته شده داشته باشد (بر اساس تشخیص پزشک). 7. مراقب معرفی شده بیمار در دو جلسه یا بیش‌تر شرکت نکند.

گروه‌های مداخله
گروه مداخله: پروتکل خاطره پردازی ساختارمند گروهی را دریافت می کنند. این طرح، روایتِ 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 همودیالیز 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: **2026-08-01, ۱۴۰۵/۰۵/۱۰**
زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی: **2026-08-01, 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
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 71 5244 8105
آدرس ایمیل
fateme25671@gmail.com

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
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:
نمونه ها تمایل داوطلبانه جهت شرکت در پژوهش داشته باشند نمونه ها بدلیل مشکل مزمن کلیوی نیازمند همودیالیز باشند. به زبان فارسی آشنایی داشته باشند. بیمار بدون سابقه قبلی پیوند کلیه سن حداقل 18 سال بیمار آمادگي جسمي و رواني بيمار جهت پاسخ‌گويی 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 نمونه ها جهت ادامه مشارکت در پژوهش بستري شدن بيمار در بيمارستان به دليل عود بيماري يا عمل پيوند فوت بيمار در طي 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 بلوک های تصادفی سازی شده استفاده شد. بطوری که 16 بلوک 4 تایی جهت تخصیص در نظر گرفته شد. در هر بلوک نیز توالی سلول ها بصورت تصادفی تنظیم شد. پس از مشخص شدن بلوک ها و توالی های آن ها، با استفاده از یک تاس، بلوک ابتدایی مشخص شد (مثلا بلوک 5) و زوج ها به ترتیب ورود به مطالعه از بلوک شماره 5 در گروه های 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

تاییدیه 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 تایید
2026-02-24, ۱۴۰۴/۱۲/۰۵
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
تاب آوری
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل، بلافاصله و یک ماه بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه تاب آوری کونور و دیویدسون

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: پروتکل خاطره پردازی ساختارمند گروهی را دریافت می کنند. این طرح، روایتِ 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 آموزش‌های روتین مراکز همودیالیز را دریافت نمودند.
طبقه بندی
مصداق 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
+98 71 5272 2201
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
+98 71 5282 3027
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
+98 71 5245 2335
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 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
+98 71 5244 8105
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
بیولوژي توليد مثل
آدرس خیابان
بلوار امام حسین بلوار دانشجو دانشکده علوم پزشکی گراش شهر گراش
شهر
گراش
استان
فارس
کد پستی
7441758666
تلفن
+98 71 5244 8105
ایمیل
mohsenzadeh@gerums.ac.ir

فرد مسوول به‌روز 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
+98 71 5244 8105
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