

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۱۰

تأثیر آموزش هوش هیجانی نسبت به عدم آموزش بر اضطراب بیماران همودیالیزی: کارآزمایی بالینی تصادفی شده

poorolajal@umsha.ac.ir

چکیده پروتکل

چکیده

اهداف: تعیین اثر آموزش هوش هیجانی نسبت به عدم آموزش بر اضطراب بیماران همودیالیزی. طراحی: کارآزمایی بالینی تصادفی شده. نحوه انجام: بیماران همودیالیزی که در طول مطالعه به بیمارستان شهید رحیمی شهرستان خرم آباد مراجعه نمایند در صورت واجد شرایط بودن وارد مطالعه خواهند شد. معیارهای ورود: (الف) سن 18 تا 65 سال؛ (ب) سابقه حداقل سه ماه دیالیز؛ (ج) عدم دریافت داروهای ضد اضطراب؛ (د) توانایی شنیدن و صحبت کردن. معیارهای خروج: نیاز به پیوند کلیه یا دیالیز صفاقی. مداخله: آموزش هوش هیجانی به صورت چهره به چهره همراه سخنرانی، بمفلت و پرسش و پاسخ در 8 جلسه به صورت هفته ای یکبار به مدت دو ماه مقایسه: عدم دریافت آموزش هوش هیجانی. پیامد اولیه: اندازه گیری سطح اضطراب با استفاده از پرسشنامه استاندارد اشپیل برگر بعد از 2 ماه. پیامد ثانویه: ندارد.

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی
معاونت تحقیقات و فناوری دانشگاه علوم پزشکی همدان

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
۱۳۹۳/۱۲/۱۵, 2015-03-06

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
۱۳۹۴/۰۲/۱۴, 2015-05-04

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT201506019014N64

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۳۹۴/۰۳/۱۶, 06-06-2015

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۹۴/۰۳/۱۶, 2015-06-06

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

جلال پورالعجل

نام سازمان / نهاد

گروه اپیدمیولوژی و آمار زیستی دانشگاه علوم پزشکی همدان

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

0090 1838 81 98+

آدرس ایمیل

عنوان علمی کارآزمایی

تأثیر آموزش هوش هیجانی نسبت به عدم آموزش بر اضطراب بیماران همودیالیزی: کارآزمایی بالینی تصادفی شده

عنوان عمومی کارآزمایی

تأثیر آموزش هوش هیجانی نسبت به عدم آموزش بر اضطراب بیماران همودیالیزی

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیارهای ورود: (الف) سن 18 تا 65 سال؛ (ب) سابقه حداقل سه ماه دیالیز؛ (ج) عدم دریافت داروهای ضد اضطراب؛ (د) توانایی شنیدن و صحبت کردن. معیارهای خروج: نیاز به پیوند کلیه یا دیالیز صفاقی.

سن

از سن 18 ساله تا سن 65 ساله

جنسیت

مذکر

فاز مطالعه

2

گروه های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 74

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
ندارد
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ندارد
نحوه اندازه‌گیری متغیر
ندارد

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
آموزش هوش هیجانی به صورت چهره به چهره همراه سخنرانی،
بمفصلت و پرسش و پاسخ در 8 جلسه به صورت هفته ای یکبار به مدت
دو ماه
طبقه بندی
درمانی - غیره

2

شرح مداخله
عدم دریافت آموزش هوش هیجانی
طبقه بندی
مصادق ندارد

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان شهید رحیمی
نام کامل فرد مسوول
فاطمه قاسمی
آدرس خیابان
خیابان آزادی، بیمارستان شهید رحیمی
شهر
خرم آباد

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
معاونت تحقیقات و فناوری دانشگاه علوم پزشکی همدان
نام کامل فرد مسوول
دکتر سعید بشیریان
آدرس خیابان
خیابان شهید فهمیده، دانشگاه علوم پزشکی همدان
شهر
همدان
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی

تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی
کور سازی (به نظر محقق)
کور نشده است
توصیف نحوه کور سازی
دارو نما
ندارد
اختصاص به گروه‌های مطالعه
موازی
سایر مشخصات طراحی مطالعه
روش تصادفی سازی: تخصیص تصادفی بیماران به گروه مداخله و کنترل به صورت یک در میان. روش کورسازی: کورسازی امکانپذیر نیست.

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق
نام کمیته اخلاق
کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی همدان
آدرس خیابان
خیابان شهید فهمیده، دانشگاه علوم پزشکی همدان، معاونت تحقیقات و فناوری دانشگاه
شهر
همدان
کد پستی
6517838695
تاریخ تایید
2014-03-05, 1392/12/14
کد کمیته اخلاق
D/P/16/35/9/1696

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
همودیالیز
کد ICD-10
Z49.1
توصیف کد ICD-10
Extracorporeal dialysis

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
اندازه‌گیری سطح اضطراب
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
بعد از 2 ماه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
با استفاده از پرسشنامه استاندارد اشپیل برگر

معاونت تحقیقات و فناوری دانشگاه علوم پزشکی همدان
درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع
100
بخش عمومی یا خصوصی
خالی
مبدا اعتبار از داخل یا خارج کشور
خالی
طبقه بندی منابع اعتبار خارجی
خالی
کشور مبدا
طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار
خالی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
بیمارستان شهید رحیمی
نام کامل فرد مسوول
فاطمه قاسمی
موقعیت شغلی
دانشجو پرستاری
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
خیابان آزادی، بیمارستان شهید رحیمی
شهر
خرم آباد
کد پستی
تلفن
7612 3330 66 98+
فکس
ایمیل
fatemeyarahmadi76@yahoo.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
بیمارستان شهید رحیمی
نام کامل فرد مسوول
فاطمه قاسمی
موقعیت شغلی
دانشجو پرستاری
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
خیابان آزادی، بیمارستان شهید رحیمی
شهر

خرم آباد
کد پستی
تلفن
7612 3330 66 98+
فکس
ایمیل
fatemeyarahmadi76@yahoo.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
نام کامل فرد مسوول
دکتر جلال پورالعجل
موقعیت شغلی
دانشیار
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
خیابان شهید فهمیده، دانشگاه علوم پزشکی همدان، دانشکده
بهداشت
شهر
همدان
کد پستی
6517838695
تلفن
38380090 98+
فکس
ایمیل
poorolajal@umsha.ac.ir
آدرس صفحه وب

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

خالی
پروتکل مطالعه
خالی
نقشه آنالیز آماری
خالی
فرم رضایتنامه آگاهانه
خالی
گزارش مطالعه بالینی
خالی
کدهای استفاده شده در آنالیز
خالی
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
خالی