پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۶

مقایسه تاثیر آموزش خانواده محور و بیمار محور بر پیروی از برنامه درمانی و عوارض حین همودیالیز

چکیده پروتکل

چکیده

هدف از این کارآزمایی بالینی تصادفی با طراحی پیش و پس آزمون، بررسی تاثیر دو روش آموزشی (خانواده محور و بیمار محور) بر پیروی از رژیم درمانی و برخی از عوارض حین دیالیز در بیماران تحت همودیالیز است. جامعه پژوهش 60 بیمار تحت همودیالیز در محدوده سنی 18 تا 65 سال است که به طور تصادفی در دو گروه آموزش به بیمار (30 نفر در روزهای زوج) و آموزش به بیمار به همراه عضو فعال خانواده (30 نفر در روزهای فرد) قرار خواهند گرفت. سایر معیارهای ورود به مطالعه شامل:بیماران در فاز اورمیک نبوده و سابقه ابتلا به عوارض هیپوتاسیون یا کرامپ عضلانی در طی دو هفته قبل از مداخله نداشته، مشکلات قلب و عروق و مشکلات عضلانی اسکلتی نداشته و داروهای ضد فشارخون و ضدکرامپ مصرف نکنند.مراقبت دهنده اصلی بیمار کسی است که بیشترین مشارکت را در امر درمان داشته و بیشترین زمان را با بیمار بگذراند و دارای حداقل تحصیلات (سواد خواندن و نوشتن) باشد. افت فشارخون (قبل از شروع دیالیز، ساعت اول، دوم ،سوم و ساعت پایانی دیالیز) و کرامپ عضلانی (اواسط همودیالیز و نیم ساعت پایانی) با استفاده از چک لیست پژوهشگر ساخته بررسی خواهد شد. دفعات افت فشار خون و کرامپ عضلانی در مقاطع زمانی نامبرده در سه مرحله (قبل، هفته دوم و چهارم بعد از مداخله) ثبت می گردد. میزان پیروی از رژیم درمانی با استفاده از پرسشنامه محقق ساخته در دو مرحله (قبل و هفته چهارم بعد از مداخله) بررسی و داده ها در دو گروه مورد مقایسه قرار خواهد گرفت.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT201204161599N17**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2014-04-16, ۱۳۹۳/۰۱/۲۷**

زمان‌بندی ثبت: **retrospective**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2014-04-16, ۱۳۹۳/۰۱/۲۷

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

میترا ذوالفقاری

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تهران

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 21 6692 7171

آدرس ایمیل

zolfaghm@tums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

مرکزتحقیقات مراقبتهای پرستاری دانشکده پرستاری و مامایی دانشگاه علوم پزشکی تهران

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2012-04-20, ۱۳۹۱/۰۲/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2012-07-19, ۱۳۹۱/۰۴/۲۹

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه تاثیر آموزش خانواده محور و بیمار محور بر پیروی از برنامه درمانی و عوارض حین همودیالیز

عنوان عمومی کارآزمایی

آموزش خانواده محور در مقابل آموزش بیمار محور بر پیروی رژیم درمانی بیماران دیالیزی

هدف اصلی مطالعه

پیشگیری

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیارهای ورود به مطالعه: بیماران 18تا65ساله تحت همودیالیز که سه بار در هفته و هر بار 3 تا 4 ساعت دیالیز شوند. بیماران با سابقه ابتلا به عوارض هیپوتاسیون یا کرامپ عضلانی در طی دو هفته قبل ازمداخله و بیماران سابقه مشکلات قلب و عروق و مصرف داروهای

ضد فشارخون و مشکلات عضلانی اسکلتی را نداشته باشند. بیماران درفازاورمیک نباشند. مراقبت دهنده اصلی بیمار کسی باشد که بیشترین مشارکت را در امر درمان داشته و بیشترین زمان را با بیمار صرف می کند و دارای حداقل تحصیلات (سواد خواندن و نوشتن) باشد. معیارهای خروج از مطالعه: 1-بیمارانی که درطی مطالعه کاندید پیوندکلیه باشند. 2-بیمارانیکه برنامه تغذیه ای و یا دارویی انها توسط پزشک معالج تغییر یابد.

سن
از سن **18 ساله** تا سن **65 ساله**
جنسیت
هر دو

فاز مطالعه
مصداق ندارد
گروه‌های کور شده در مطالعه
اطلاعات موجود نیست
حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **42**
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

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق
نام کمیته اخلاق
کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی تهران
آدرس خیابان
تهران،دانشگاه علوم پزشکی تهران، بلوار کشاورز،میدان قدس.
شهر
تهران
کد پستی
1416614741
تاریخ تایید
2010-08-20, ۱۳۸۹/۰۵/۲۹
کد کمیته اخلاق
90/د/2454/130

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
مرحله نهایی بیماری کلیه
کد ICD-10
N18.5
توصیف کد ICD-10
Chronic kidney disease, stage 5

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
هیپوتانسیون
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از شروع دیالیز، ساعت اول، دوم ،سوم و ساعت پایانی دیالیز
نحوه اندازه‌گیری متغیر
چک لیست مشاهده

2

شرح متغیر پیامد
کرامپ عضلانی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
اواسط همودیالیز و نیم ساعت پایانی
نحوه اندازه‌گیری متغیر
چک لیست

3

شرح متغیر پیامد
مقدار پیروی از برنامه درمانی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل و هفته چهارم بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه محقق ساخته

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
مداخله آموزش بیمار محور: چهار جلسه آموزشی 30-45 دقیقه ای به صورت آموزش چهره به چهره به بیمار که در پایان هر جلسه پمفلت آموزشی مربوطه داده می شود
طبقه بندی
پیشگیری

2

شرح مداخله
مداخله آموزش خانواده محور: چهار جلسه آموزشی 30-45 دقیقه ای به صورت آموزش چهره به چهره به بیمار به همراه عضو فعال خانواده که در پایان هر جلسه پمفلت آموزشی مربوطه داده می شود
طبقه بندی
پیشگیری

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان امام خمینی
نام کامل فرد مسوول
پروانه عسکری

آدرس خیابان
تهران، میدان توحید، خیابان نصرت شرقی، بیمارستان امام خمینی.
شهر
تهران

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی تهران
نام کامل فرد مسوول
مسعود یونسیان
آدرس خیابان
بلوار کشاورز، خیابان قدس، ساختمان دانشگاه علوم پزشکی تهران
شهر
تهران
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی تهران
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
دانشگاه علوم پزشکی تهران
نام کامل فرد مسوول
پروانه عسکری
موقعیت شغلی
کارشناسی ارشد
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
تهران، میدان توحید، ابتدای نصرت شرقی، دانشکده پرستاری و مامائی تهران
شهر
تهران
کد پستی
1416614741
تلفن
+98 21 8896 8862
فکس
ایمیل
p_marjan@ymail.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تهران
نام کامل فرد مسوول
میترا ذوالفقاری
موقعیت شغلی
استادیار دانشکده مجازی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
تهران، بلوار کشاورز، خ نادری، بن بست دولتشاهی، دانشکده مجازی دانشگاه علوم پزشکی تهران
شهر
تهران
کد پستی
1416614741
تلفن
+98 21 8897 8088
فکس
ایمیل
zolfaghm@tums.ac.ir
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تهران
نام کامل فرد مسوول
پروانه عسگری
موقعیت شغلی
کارشناس ارشد
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
تهران، میدان توحید، نصرت شرقی، دانشکده پرستاری و مامائی دانشگاه علوم پزشکی تهران
شهر
تهران
کد پستی
982347654524
تلفن
+98 21667198
فکس
ایمیل
P_Marjan@ymail.com
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