

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۰۷

## بررسی تأثیر مداخله شناختی-رفتاری بر تبعیت از رژیم درمانی و رفع موانع آن در بیماران همودیالیزی

### چکیده پروتکل

#### چکیده

هدف پژوهش تعیین تأثیر مداخله شناختی-رفتاری بر تبعیت از رژیم درمانی و رفع موانع آن در بیماران همودیالیزی می باشد. این پژوهش یک کارآزمایی بالینی است و 70 بیمار همودیالیزی که به بخش همودیالیز بیمارستان شهر لار و لامرد مراجعه می کنند در این مطالعه وارد می شوند. معیار ورود: دارا بودن حداقل سواد خواندن و نوشتن و کسب نمره کمتر از 50 از پرسشنامه تبعیت از رژیم درمانی و رضایت بیمار می باشد و معیار خروج: عدم تمایل جهت ادامه شرکت در مداخله می باشد. نمونه ها به صورت تصادفی در دو گروه مداخله و کنترل قرار خواهند گرفت. در گروه مداخله، مداخله شناختی-رفتاری شش مرحله ای انجام خواهد شد. مراحل آن شامل: شناسایی مشکل بیمار، ایجاد اعتماد به نفس و تعهد در بیمار، افزایش آگاهی از رفتار، ایجاد برنامه و طرح مناسب، ارزشیابی برنامه آموزشی و در نهایت حفظ تغییر رفتار است. در گروه کنترل بدون انجام هیچ مداخله ای سه ماه بعد مجدداً پرسشنامه تبعیت و موانع تکمیل خواهد شد.

آدرس ایمیل  
zolfaghm@tums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری  
بیمار گیری تمام شده  
منبع مالی

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی تهران

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار  
1392/03/09, 2013-05-30

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار  
1392/06/28, 2013-09-19

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته  
خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته  
خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی  
خالی

#### عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تأثیر مداخله شناختی-رفتاری بر تبعیت از رژیم درمانی و رفع موانع آن در بیماران همودیالیزی

#### عنوان عمومی کارآزمایی

بهبود تبعیت از رژیم درمانی در بیماران همودیالیزی

#### هدف اصلی مطالعه

درمانی

#### شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیارهای ورود به مطالعه: بیماران همودیالیزی 60-20 سال که حداقل به مدت یک سال تحت همودیالیز باشند و 2 یا 3 بار در هفته و هر جلسه به مدت 3-4 ساعت همودیالیز دریافت کنند. دارا بودن حداقل سواد خواندن و نوشتن در واحدهای مورد پژوهش. کسب نمره کمتر از 50 در بررسی تبعیت از رژیم درمانی. معیارهای خروج از مطالعه: عدم تمایل برای ادامه ی شرکت در مطالعه. عدم شرکت در هر یک از مراحل مداخله آموزشی.

#### سن

از سن 20 ساله تا سن 60 ساله

#### جنسیت

هر دو

#### فاز مطالعه

مصدق ندارد

### اطلاعات عمومی

#### نام اختصاری

#### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT201211101599N21

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 12-05-2013, 1392/02/22

زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

#### تاریخ تایید ثبت در مرکز

1392/02/22, 2013-05-12

#### اطلاعات تماس ثبت کننده

#### نام

میترا ذوالفقاری

#### نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تهران

#### کشور

جمهوری اسلامی ایران

#### تلفن

7171 6692 21 98+

دو بیمارستان شهر لار و لامرد به صورت تصادفی به دو گروه مداخله شناختی- رفتاری و کنترل اختصاص داده خواهند شد. این دو بیمارستان از نظر نحوه انجام همودیالیز و عملکرد پرستاری همگن می باشند. 70 بیمار همودیالیزی که به بخش همودیالیز بیمارستان لار و لامرد مراجعه می کنند، به صورت نمونه گیری در دسترس وارد مطالعه خواهند شد.

## 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

بلوار کشاورز، خیابان قدس، ساختمان مرکزی دانشگاه، طبقه 6

شهر

تهران

کد پستی

تاریخ تایید

1391/10/18, 2013-01-07

کد کمیته اخلاق

2527/130/1

## بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

### 1

شرح

بیماری مزمن کلیه

کد ICD-10

N18.5

توصیف کد ICD-10

Chronic uremia

## متغیر پیامد اولیه

### 1

شرح متغیر پیامد

تبعیت از رژیم درمانی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله و سه ماه پس از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

## متغیر پیامد ثانویه

### 1

شرح متغیر پیامد

موانع تبعیت از رژیم درمانی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله و سه ماه پس از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسش نامه پژوهشگر ساخته با مقیاس لیکرت

## گروه‌های مداخله

### 1

شرح مداخله

مداخله شناختی- رفتاری در شش مرحله به شرح زیر انجام می گیرد: مرحله اول: شناسایی مشکل بیمار. در این مرحله دانش، باور و موانع خودمراقبتی از طریق مصاحبه های فرد به فرد بررسی خواهد شد. مرحله دوم: ایجاد اعتماد به نفس و تعهد. در این مرحله، بعد از یک مصاحبه چهره به چهره، قراردادی میان بیمار و پژوهشگر مبنی بر شروع کار جهت تغییر رفتار ایجاد خواهد شد. مرحله سوم: افزایش آگاهی از رفتار. این مرحله از طریق نظارت بر خود، منجر به افزایش آگاهی بیمار از الگوهای رفتاری خود می گردد. از افراد خواسته می شود که تا جلسه آینده تمام کارهایی که در جهت تبعیت از رژیم درمانیش در طول روز انجام می دهد را تهیه کند. مرحله چهارم: طراحی و اجرای یک برنامه آموزشی. بر اساس رفتارهای فرد، نوشته های روزانه در ارتباط با تبعیت از رژیم درمانی، یک برنامه آموزشی کوتاه مدت توسط پژوهشگر (به صورت فرد به فرد)، طراحی خواهد شد. مرحله پنجم: ارزشیابی برنامه طراحی شده. تأثیر برنامه تغییر رفتار ارزشیابی خواهد شد. اگر برنامه مناسب نبود، یک برنامه جدید که بتواند نتیجه مطلوبی را ایجاد کند طراحی خواهد شد. مرحله ششم: حفظ تغییر رفتار مطلوب و جلوگیری از بازگشت به رفتار نامطلوب. هدف از این مرحله حفظ و تقویت رفتارهای مطلوب از طریق جملات انگیزشی است.

طبقه بندی

درمانی - غیره

### 2

شرح مداخله

گروه کنترل بدون هیچ مداخله ای میزان تبعیت از رژیم درمانی و موانع تبعیت آنها قبل و 3 ماه بعد بررسی می شود

طبقه بندی

مصادق ندارد

## مراکز بیمار گیری

### 1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان امام رضا

نام کامل فرد مسوول

فاطمه سوخک

آدرس خیابان

فارس، لار، شهر جدید، بزرگراه دکتر دامن

شهر

لار

ایمیل  
Sookhakfatemeh@yahoo.com  
آدرس صفحه وب

مرکز بیمار گیری  
نام مرکز بیمار گیری  
بیمارستان ولیعصر  
نام کامل فرد مسوول  
فاطمه سوخک  
آدرس خیابان  
لامرد  
شهر  
لامرد

## فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس  
نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی تهران  
نام کامل فرد مسوول  
میترا ذوالفقاری  
موقعیت شغلی  
دکتر  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
آدرس خیابان  
دانشکده مجازی دانشگاه علوم پزشکی تهران  
شهر  
تهران  
کد پستی  
تلفن  
9594 8896 21 98+  
فکس  
ایمیل  
zolfaghm@tums.ac.ir  
آدرس صفحه وب

## حمایت کنندگان / منابع مالی

حمایت کننده مالی  
نام سازمان / نهاد  
معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی تهران  
نام کامل فرد مسوول  
اکبر فتوحی  
آدرس خیابان  
معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی تهران، بلوار کشاورز،  
خیابان قدس، سازمان مرکزی دانشگاه  
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 به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس  
نام سازمان / نهاد  
دانشکده پرستاری و مامایی تهران  
نام کامل فرد مسوول  
فاطمه سوخک  
موقعیت شغلی  
دانشجوی کارشناسی ارشد پرستاری مراقبت های ویژه  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
آدرس خیابان  
لارستان، شهر جدید، خیابان وحدت، پلاک 27  
شهر  
لار  
کد پستی  
تلفن  
4402 6105 21 98+  
فکس  
ایمیل  
Sookhakfatemeh@yahoo.com  
آدرس صفحه وب

## فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس  
نام سازمان / نهاد  
دانشکده پرستاری و مامایی  
نام کامل فرد مسوول  
فاطمه سوخک  
موقعیت شغلی  
دانشجوی کارشناسی ارشد پرستاری مراقبت های ویژه  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
آدرس خیابان  
میدان توحید، دانشکده پرستاری و مامایی  
شهر  
تهران  
کد پستی  
تلفن  
4402 6105 21 98+  
فکس

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

