

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۱۳

## بررسی تأثیر مدل مراقبت پیگیر بر کنترل وزن و فشار خون بیماران همودیالیزی

### چکیده پروتکل

#### چکیده

هدف این پژوهش تعیین تأثیر مدل مراقبت پیگیر بر کنترل وزن و فشار خون بیماران تحت درمان با همودیالیز و انعکاس نتایج تحقیق به دست اندرکاران بهداشتی به ویژه پرستاران جهت تصمیم گیری در بکارگیری مدلی مناسب با وضعیت این دسته از بیماران می باشد. این پژوهش از نوع کارآزمایی بالینی تصادفی شده است. جامعه پژوهش را کلیه بیماران مبتلا به نارسایی مزمن کلیه تحت درمان با همودیالیز مراجعه کننده به بخش همودیالیز بیمارستان شهید بهشتی آبادان تشکیل می دهند. پس از بررسی مشخصات نمونه های حاضر در محیط پژوهش، از بین بیماران واجد شرایط نمونه پژوهش، تعداد 82 بیمار به روش تصادفی ساده انتخاب و هر یک با روش تصادفی بلوکی به یکی از دو گروه مطالعه تخصیص داده خواهد شد. ابتدا پرسشنامه های دموگرافیک برای مددجویان در هر دو گروه توسط پژوهشگر تکمیل و ثبت دقیق اضافه وزن بین دو جلسه و نیز علائم حیاتی نوبت اول از تمام نمونه های پژوهش به عمل خواهد آمد. سپس به مدت سه ماه مدل مراقبت پی گیر در گروه مورد به اجرا در خواهد آمد که شامل چهار مرحله آشناسازی، حساس سازی، کنترل و ارزشیابی است. ملاک های ورود به مطالعه: 1- کلیه بیماران که بر اساس تشخیص پزشک متخصص مبتلا به نارسایی مزمن کلیه باشند. 2- شماره تلفن داشته باشند. 3- تمایل به شرکت در مطالعه را داشته باشند. 4- از نظر جسمی و روانی قابل آموزش دیدن باشند. 5- کلیه نمونه ها سن بالای 18 سال داشته باشند. ملاک های خروج: 1. در صورت بروز شرایط بحرانی 2. مهاجرت 3. فوت 4. عدم تمایل بیمار به ادامه کار

بتول حسینی  
نام سازمان / نهاد  
جندی شاپور

#### کشور

جمهوری اسلامی ایران

#### تلفن

8218 2324 77 98+

#### آدرس ایمیل

hosseini\_b@gmail.com

#### وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

#### منبع مالی

دانشگاه جندی شاپور اهواز

#### تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

1391/05/20, 2012-08-10

#### تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

1391/08/20, 2012-11-10

#### تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

#### تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

#### تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

#### عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تأثیر مدل مراقبت پیگیر بر کنترل وزن و فشار خون بیماران همودیالیزی

#### عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی تأثیر مدل مراقبت پیگیر بر کنترل وزن و فشار خون بیماران همودیالیزی

#### هدف اصلی مطالعه

حمایتی

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

ملاک های ورود به مطالعه: 1- کلیه بیماران که بر اساس تشخیص پزشک متخصص مبتلا به نارسایی مزمن کلیه باشند. 2- شماره تلفن داشته باشند. 3- تمایل به شرکت در مطالعه را داشته باشند. 4- از نظر جسمی و روانی قابل آموزش دیدن باشند. 5- کلیه نمونه ها سن بالای 18 سال داشته باشند. معیارهای خروج از مطالعه: 1. در صورت بروز شرایط بحرانی 2. مهاجرت 3. فوت 4. عدم تمایل بیمار به ادامه کار

### اطلاعات عمومی

#### نام اختصاری

Continuous Care Model

#### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT2012072810416N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 04-03-2013, 1391/12/14

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

1391/12/14, 2013-03-04

#### اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

ماهی یکبار  
نحوه اندازه‌گیری متغیر  
میلی متر جیوه با دستگاه فشار سنج جیوه ای

## 2

شرح متغیر پیامد  
وزن  
مقاطع زمانی اندازه‌گیری  
ماهی یک بار  
نحوه اندازه‌گیری متغیر  
کیلوگرم وزنه

## متغیر پیامد ثانویه

خالی

## گروه‌های مداخله

### 1

شرح مداخله  
مدل مراقبت پیگیر (شامل آشناسازی، حساس سازی، کنترل و  
ارزشیابی) در گروه مداخله و اندازه گیری های مربوط به وزن و فشار  
خون  
طبقه بندی  
شیوه زندگی

### 2

شرح مداخله  
در گروه کنترل اندازه گیری وزن و فشار خون  
طبقه بندی  
مصادق ندارد

## مراکز بیمار گیری

### 1

مرکز بیمار گیری  
نام مرکز بیمار گیری  
بیمارستان شهید بهشتی آبادان  
نام کامل فرد مسوول  
بخش همودیاالیز  
آدرس خیابان  
آبادان بیمارستان شهید بهشتی آبادان  
شهر  
آبادان

## حمایت کنندگان / منابع مالی

### 1

حمایت کننده مالی  
نام سازمان / نهاد  
دانشگاه جندی شاپور اهواز  
نام کامل فرد مسوول  
دکتر هژیر جواهری زاده  
آدرس خیابان  
دانشگاه جندی شاپور اهواز-دانشکده پزشکی-معاونت پژوهشی  
شهر  
اهواز

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

## فاز مطالعه

مصادق ندارد  
گروه‌های کور شده در مطالعه  
اطلاعات موجود نیست  
حجم نمونه کل  
حجم نمونه پیش‌بینی شده: 82  
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  
دانشگاه جندی شاپور  
آدرس خیابان  
دانشگاه جندی شاپور  
شهر  
اهواز  
کد پستی  
تاریخ تایید  
1391/04/05, 2012-06-25  
کد کمیته اخلاق  
ETH-353

## بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

### 1

شرح  
نارسایی مزمن کلیه  
کد ICD-10  
N18  
توصیف کد ICD-10  
Chronic kidney disease

## متغیر پیامد اولیه

### 1

شرح متغیر پیامد  
فشار خون  
مقاطع زمانی اندازه‌گیری

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
آدرس خیابان  
دانشکده پرستاری  
شهر  
آبادان  
کد پستی  
تلفن  
5495 1446 63 98+  
فکس  
ایمیل  
sedaghat1702@yahoo.com  
آدرس صفحه وب

### فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس  
نام سازمان / نهاد  
دانشگاه جندی شاپور اهواز  
نام کامل فرد مسوول  
بتول حسینی  
موقعیت شغلی  
دانشجوی کارشناسی ارشد  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
آدرس خیابان  
بیمارستان امیرالمومنین (ع) گناوه  
شهر  
گناوه  
کد پستی  
تلفن  
8218 2324 77 98+  
فکس  
ایمیل  
hosseini\_b@ymail.cim  
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

ردیف بودجه  
کد بودجه  
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟  
بلی  
عنوان منبع مالی  
دانشگاه جندی شاپور اهواز  
درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع  
100  
بخش عمومی یا خصوصی  
خالی  
مبدأ اعتبار از داخل یا خارج کشور  
خالی  
طبقه بندی منابع اعتبار خارجی  
خالی  
کشور مبدأ  
کشور مبدأ  
طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار  
خالی

### فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس  
نام سازمان / نهاد  
جندی شاپور اهواز  
نام کامل فرد مسوول  
بتول حسینی  
موقعیت شغلی  
دانشجوی کارشناسی ارشد پرستاری  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
آدرس خیابان  
بیمارستان امیرالمومنین (ع) گناوه  
شهر  
گناوه  
کد پستی  
تلفن  
8218 2324 77 98+  
فکس  
ایمیل  
hosseini\_b@ymail.com  
آدرس صفحه وب

### فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس  
نام سازمان / نهاد  
جندی شاپور اهواز  
نام کامل فرد مسوول  
سهیلا صداقت  
موقعیت شغلی  
کارشناس ارشد پرستاری