

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۶

مقایسه تاثیر مراقبت انفرادی با مراقبت معمول بر تبعیت از درمان بیماران همودیالیزی

چکیده پروتکل

چکیده

هدف از انجام این مطالعه مقایسه تاثیر مراقبت چند مرحله ای انفرادی با مراقبت معمول بر تبعیت از درمان بیماران همودیالیزی بود. مطالعه از نوع مداخله ای با تخصیص تصادفی ساده بود. جامعه مطالعه را بیماران همودیالیزی مراجعه کننده به بیمارستان هاجر شهرکرد تشکیل دادند. 56 بیمار بر اساس تصادف به دو گروه 28 نفره کنترل و مداخله تقسیم شدند. شرایط ورود به مطالعه شامل سن بالاتر از 18 سال، داشتن سواد خواندن و نوشتن، دریافت 3 جلسه درمان دیالیز در هفته و عدم تبعیت از محدوده رژیم غذایی و مایعات بر طبق پرسشنامه های تبعیت از درمان و یافته های آزمایشگاهی بود. شرایط خروج ابتلا به بیماری زمینه ای وسیع مانند سرطان و لوپوس بود. بیماران در گروه کنترل مراقبت معمول را دریافت کردند. بیماران در گروه مداخله علاوه بر مراقبت معمول، در 8 جلسه مداخله مراقبتی فردی یک ساعته شرکت کردند. در ابتدا و انتهای مطالعه، پرسشنامه تبعیت از درمان در بیماران دو گروه تکمیل شد.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT2012091710857N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 15-07-2013, 1392/04/24

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

1392/04/24, 2013-07-15

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

لیلا رفیعی وردجانی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی گلستان

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

6900 1442 17 98+

آدرس ایمیل

rafiee_l@studentgoums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

معاونت تحقیقات و فناوری دانشگاه علوم پزشکی گلستان، گرگان، ایران

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

1391/12/29, 2013-03-19

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

1392/03/01, 2013-05-22

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه تاثیر مراقبت انفرادی با مراقبت معمول بر تبعیت از درمان

بیماران همودیالیزی

عنوان عمومی کارآزمایی

مقایسه تاثیر مراقبت انفرادی با مراقبت معمول بر تبعیت از درمان

بیماران همودیالیزی

هدف اصلی مطالعه

حمایتی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط ورود: سن بالاتر از 18 سال، داشتن سواد خواندن و نوشتن، دریافت 3 جلسه درمان دیالیز در هفته و عدم تبعیت از رژیم غذایی و مایعات بر طبق پرسشنامه تبعیت از درمان و یافته های آزمایشگاهی. شرایط خروج: بیماری زمینه ای مانند سرطان و لوپوس.

سن

از سن 18 ساله تا سن 75 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه های کور شده در مطالعه

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه کنترل: بیماران در گروه کنترل، مراقبت معمول را دریافت نمودند.

طبقه بندی

رفتاری

2

شرح مداخله

گروه مداخله: بیماران در گروه مداخله علاوه بر مراقبت معمول در 8 جلسه مداخله فردی یک ساعته در زمان های مراجعه به بخش همودیالیز شرکت کردند. مراحل مداخله توسط پژوهشگر و به صورت پله پله و تدریجی و با هدف تغییر در رفتار بیمار انجام شد.

طبقه بندی

رفتاری

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان هاجر

نام کامل فرد مسؤول

لیلا رفیعی وردنجان

آدرس خیابان

شهرکرد، خیابان پرستار، بیمارستان هاجر

شهر

شهرکرد

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

معاونت تحقیقات و فناوری دانشگاه علوم پزشکی گلستان

نام کامل فرد مسؤول

محمد جعفر گلعلی پور

آدرس خیابان

گرگان، کیلومتر 4 جاده گرگان-ساری، ابتدای جاده شصت کلا،

دانشگاه علوم پزشکی گلستان

شهر

گرگان

ردیف بودجه

کد بودجه

آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟

بلی

عنوان منبع مالی

معاونت تحقیقات و فناوری دانشگاه علوم پزشکی گلستان

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

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 56

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

کور نشده است

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین المللی

خالی

تاییدیه کمیته های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی گلستان

آدرس خیابان

گرگان، کیلومتر 4 جاده گرگان-ساری، ابتدای جاده شصت کلا،

دانشگاه علوم پزشکی گلستان

شهر

گرگان

کد پستی

تاریخ تایید

1391/12/27, 2013-03-17

کد کمیته اخلاق

356191122721

بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

نارسایی مزمن کلیه، مرحله پنجم

کد ICD-10

N18.5

توصیف کد ICD-10

End stage kidney disease

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

تبعیت از درمان

مقاطع زمانی اندازه گیری

در ابتدا و انتهای مطالعه

نحوه اندازه گیری متغیر

پرسشنامه تبعیت از درمان

متغیر پیامد ثانویه

خالی

کشور مبدا
طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار
خالی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی گلستان

نام کامل فرد مسوول

لیلا رفیعی وردنجانی

موقعیت شغلی

دانشجوی کارشناسی ارشد پرستاری

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

گرگان، کیلومتر 4 جاده گرگان-ساری، ابتدای جاده شصت کلا،

دانشگاه علوم پزشکی گلستان

شهر

گرگان

کد پستی

تلفن

6900 1442 17 98+

فکس

ایمیل

rafiee.leila@yahoo.com

آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی گلستان

نام کامل فرد مسوول

غلامرضا محمودی شن

موقعیت شغلی

دکتری، استادیار

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

گرگان، کیلومتر 4 جاده گرگان-ساری، ابتدای جاده شصت کلا،

دانشگاه علوم پزشکی گلستان

شهر

گرگان

کد پستی

تلفن

6900 1442 17 98+

فکس
5171 1442 17 98+

ایمیل

mahmoodigh@yahoo.com

آدرس صفحه وب

www.Goums.ac.ir

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی گلستان

نام کامل فرد مسوول

لیلا رفیعی وردنجانی

موقعیت شغلی

دانشجوی کارشناسی ارشد پرستاری

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

گرگان، کیلومتر 4 جاده گرگان-ساری، ابتدای جاده شصت کلا،

دانشگاه علوم پزشکی گلستان

شهر

گرگان

کد پستی

تلفن

6900 1442 17 98+

فکس

ایمیل

rafiee.leila@yahoo.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 دسته بندی داده (دیکشنری داده)

خالی