

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۷

تأثیر مدل مراقبت مشارکتی بر کیفیت خواب بیماران تحت همودیالیز نگهدارنده

lashkari.f@ajums.ac.ir

چکیده پروتکل

چکیده

تحقیق حاضر با هدف تعیین تأثیر مدل مراقبت مشارکتی بر کیفیت خواب بیماران همودیالیزی انجام می گیرد. پس از انتخاب 52 بیمار بر اساس معیارهای ورود شامل: سن بین 18 تا 60 سال، تمایل به شرکت در مطالعه و بیماران تحت همودیالیز برای حداقل 3 ماه، افراد به صورت تصادفی به دو گروه شاهد و آزمون تقسیم می شوند. در صورت عدم توانایی در برقراری ارتباط و تکمیل پرسشنامه فرد از مطالعه خارج می شود. پرسشنامه های دموگرافیک و کیفیت خواب قبل از مداخله در هر دو گروه تکمیل و مدل مراقبت مشارکتی براساس مراحل آن شامل: انگیزش، آماده سازی، درگیرسازی و ارزشیابی، در گروه آزمون به مدت 3 ماه اجرا می شود. میانگین نمرات کیفیت خواب 1 ماه بعد از مداخله با اطلاعات قبل از مداخله مقایسه می گردد. در نهایت میانگین نمرات کیفیت خواب، 1 ماه بعد از مداخله با اطلاعات قبل از مداخله مقایسه می گردد تا در صورت مؤثر بودن این روش، به بهبود کیفیت خواب و کیفیت زندگی بیماران همودیالیزی و بیماران دیگر کمک کنیم.

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور اهواز

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

1391/06/03, 2012-08-24

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

1391/08/03, 2012-10-24

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

تأثیر مدل مراقبت مشارکتی بر کیفیت خواب بیماران تحت همودیالیز نگهدارنده

عنوان عمومی کارآزمایی

تأثیر مدل مراقبت مشارکتی بر کیفیت خواب بیماران تحت همودیالیز نگهدارنده

هدف اصلی مطالعه

موارد دیگر

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیارهای ورود شامل: سن بین 18 تا 60 سال، تمایل به شرکت در مطالعه و بیماران تحت همودیالیز برای حداقل 3 ماه معیارهای خروج شامل: وجود بیماری های مزمن یا عوارض شدید جسمی در اثر بیماری، عدم توانایی در برقراری ارتباط و تکمیل پرسشنامه

سن

از سن 18 ساله تا سن 60 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 52

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT2013021212448N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 20-05-2013, 1392/02/30

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2013-05-20, 1392/02/30

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

فرهاد لشکری

نام سازمان / نهاد

جندی شاپور

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

8333 1373 61 98+

آدرس ایمیل

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

پرسشنامه های دموگرافیک و کیفیت خواب قبل از مداخله در هر دو گروه تکمیل و مدل مراقبت مشارکتی بر اساس مراحل انگیزش، آماده سازی، پرسشنامه های دموگرافیک و کیفیت خواب قبل از مداخله در هر دو گروه تکمیل و مدل مراقبت مشارکتی بر اساس مراحل انگیزش، آماده سازی، درگیرسازی و ارزشیابی، در گروه آزمون به مدت 2 ماه اجرا شد و 3 ماه بعد از مداخله با اطلاعات قبل از مداخله به کمک آزمون های آماری مقایسه گردید. در گروه کنترل هیچ مداخله ای صورت نگرفت.

طبقه بندی

مصادق ندارد

2

شرح مداخله

در گروه کنترل هیچ مداخله ای صورت نگرفت

طبقه بندی

مصادق ندارد

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان آموزشی گلستان

نام کامل فرد مسوول

عبد العلی شریعتی

آدرس خیابان

اهواز، بلوار گلستان، دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور اهواز، دانشکده پرستاری و مامایی

شهر

اهواز

2

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان امام

نام کامل فرد مسوول

عبد العلی شریعتی

آدرس خیابان

اهواز، بلوار گلستان، دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور اهواز، دانشکده پرستاری و مامایی

شهر

اهواز

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور

نام کامل فرد مسوول

عبد العلی شریعتی

آدرس خیابان

اهواز، بلوار گلستان، دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور اهواز،

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

تائیدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی جندی شاپور

اهواز

آدرس خیابان

اهواز، بلوار گلستان، دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور

شهر

اهواز

کد پستی

6135715794

تاریخ تائید

1391/10/18, 2013-01-07

کد کمیته اخلاق

ETH- 667

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

بیماری مزمن کلیوی

کد ICD-10

N18.5

توصیف کد ICD-10

Chronic kidney disease, stage 5

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

کیفیت خواب

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله و سه ماه بعد از شروع مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

ایندکس کیفیت خواب پیتس بورگ

متغیر پیامد ثانویه

خالی

دانشکده پرستاری و مامایی

شهر

اهواز

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور

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 جندی شاپور

نام کامل فرد مسوول

عبد العلی شریعتی

موقعیت شغلی

کارشناسی ارشد پرستاری

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

اهواز، بلوار گلستان، دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور اهواز،

دانشکده پرستاری و مامایی

شهر

اهواز

کد پستی

6135715794

تلفن

8383 1373 61 98+

فکس

ایمیل

shsh_Ali2003@yahoo.com

آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور

نام کامل فرد مسوول

عبد العلی شریعتی

موقعیت شغلی

کارشناس ارشد پرستاری

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

اهواز، بلوار گلستان، دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور اهواز،

دانشکده پرستاری و مامایی

شهر

اهواز

کد پستی

6135715794

تلفن

8383 1373 61 98+

فکس

ایمیل

shsh_Ali2003@yahoo.com

آدرس صفحه وب

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور

نام کامل فرد مسوول

عبد العلی شریعتی

موقعیت شغلی

کارشناس ارشد پرستاری

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

اهواز، بلوار گلستان، دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور اهواز،

دانشکده پرستاری و مامایی

شهر

اهواز

کد پستی

6135715794

تلفن

8383 1373 61 98+

فکس

ایمیل

shsh_Ali2003@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