پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۷

تأثیر مدل مراقبت مشارکتی بر کیفیت خواب بیماران تحت همودیالیز نگهدارنده

چکیده پروتکل

چکیده

تحقیق حاضر با هدف تعیین تأثیر مدل مراقبت مشارکتي 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 هاي دموگرافيك و کیفیت خواب قبل از مداخله در هر دو گروه تکمیل و مدل مراقبت مشارکتي براساس مراحل آن شامل: انگیزش، آماده سازی، درگیرسازي و ارزشیابي، در گروه آزمون به مدت 3 ماه اجرامی 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.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT2013021212448N1**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2013-05-20, ۱۳۹۲/۰۲/۳۰**

زمان‌بندی ثبت: **retrospective**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2013-05-20, ۱۳۹۲/۰۲/۳۰

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

فرهاد لشکری

نام سازمان / نهاد

جندی شاپور

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 61 1373 8333

آدرس ایمیل

lashkari.f@ajums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور اهواز

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2012-08-24, ۱۳۹۱/۰۶/۰۳

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2012-10-24, ۱۳۹۱/۰۸/۰۳

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

مصداق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **52**

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 علوم پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی جندی شاپور اهواز
آدرس خیابان
اهواز، بلوار گلستان، دانشگاه علوم پزشكي جندي شاپو ر
شهر
اهواز
کد پستی
6135715794
تاریخ تایید
2013-01-07, ۱۳۹۱/۱۰/۱۸
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

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
پرسشنامه هاي دموگرافيك و كيفيت خواب قبل از مداخله در هر دو گروه تكميل و مدل مراقبت مشاركتي بر اساس مراحل انگيزش، آماده سازی، پرسشنامه هاي دموگرافيك و كيفيت خواب قبل از مداخله در هر دو گروه تكميل و مدل مراقبت مشاركتي بر اساس مراحل انگيزش، آماده سازی، درگيرسازي و ارزشيابي، در گروه آزمون به مدت 2 ماه اجرا شد و 3 ماه بعد از مداخله با اطلاعات قبل از مداخله به كمك آزمون هاي آماري مقايسه گرديد. در گروه كنترل هيچ مداخله ای صورت نگرفت.
طبقه بندی
مصداق ندارد

2

شرح مداخله
.در گروه کنترل هیچ مداخله ای صورت نگرفت
طبقه بندی
مصداق 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،

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 حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
اهواز، بلوار گلستان، دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور اهواز، دانشکده پرستاری و مامایی
شهر
اهواز
کد پستی
6135715794
تلفن
+98 61 1373 8383
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
عبدالعلی شریعتی
موقعیت شغلی
کاشناس ارشد پرستاری
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
اهواز، بلوار گلستان، دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور اهواز، دانشکده پرستاری و مامایی
شهر
اهواز
کد پستی
6135715794
تلفن
+98 61 1373 8383
فکس
ایمیل
shsh_Ali2003@yahoo.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور
نام کامل فرد مسوول
عبدالعلی شریعتی
موقعیت شغلی
کارشناس ارشد پرستاری
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
اهواز، بلوار گلستان، دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور اهواز، دانشکده پرستاری و مامایی
شهر
اهواز
کد پستی
6135715794
تلفن
+98 61 1373 8383
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 دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
خالی