

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۵/۱۱

مقایسه تاثیر آموزش کیفیت زندگی بر خودکارآمدی بیماران تحت درمان با همودیالیز

s.soltaninejad@iauba.ac.ir

چکیده پروتکل

چکیده

هدف: این مطالعه باهدف تعیین تاثیر آموزش کیفیت زندگی بر خودکارآمدی بیماران تحت درمان با همودیالیز انجام شد. نحوه انجام: این پژوهش از نوع کارآزمایی بالینی است. حجم نمونه 90 نفر (دو گروه 45 نفر) می باشد که از بین بیماران مراجعه کننده به مراکز دیالیز شهر کرمان به روش تصادفی انتخاب شدند. شرایط ورود و خروج اصلی شرکت کنندگان: معیارهای ورود شامل: حداقل 6 ماه از شروع همودیالیز گذشته باشد، سابقه بیماری و مشکلات روحی و روانی را نداشته باشد، بیماری دیگری به جز نارسایی مزمن کلیه نداشته باشند و سابقه پیوند کلیه را نداشته باشد. معیارهای خروج شامل: در طول مداخله و اجرای پژوهش قصد پیوند کلیه و مهاجرت داشته باشد و در طول پژوهش دچار مشکلات جسمی و روحی حاد شود. مداخلات: از هر دو گروه، آزمون نوبت اول به عمل آمد و در گروه مورد، برنامه آموزشی کیفیت زندگی بصورت سخنرانی، پرسش و پاسخ و در اختیار قراردادن جزوه آموزشی طی 3 جلسه 45 دقیقه ای به فاصله 10 روز بین هر جلسه اجرا گردید. پس از گذشت دوماه از آزمون اول، آزمون نوبت دوم از هر دو گروه به عمل آمد.

وضعیت بیمارگیری

بیمارگیری تمام شده

منبع مالی

دانشگاه آزاد اسلامی واحد بندر عباس

تاریخ شروع بیمارگیری مورد انتظار

16-10-2011, ۱۳۹۰/۰۷/۲۴

تاریخ پایان بیمارگیری مورد انتظار

14-03-2012, ۱۳۹۰/۱۲/۲۴

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه تاثیر آموزش کیفیت زندگی بر خودکارآمدی بیماران تحت درمان با همودیالیز

عنوان عمومی کارآزمایی

تاثیر آموزش کیفیت زندگی بر خودکارآمدی بیماران همودیالیزی

هدف اصلی مطالعه

حمایتی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیارهای ورود: سن بالاتر از 18 سال داشته باشند. حداقل 6 ماه از شروع همودیالیز گذشته باشد. سطح حداقل سواد خواندن و نوشتن را داشته باشند. تمایل به همکاری در پژوهش ردا داشته باشند. سابقه بیماری و مشکلات روحی و روانی را نداشته باشند. بیماری دیگری به جز نارسایی مزمن کلیه نداشته باشند. سابقه پیوند کلیه را نداشته باشند. در پژوهش دیگر شرکت نکرده باشند. معیارهای خروج: در طول مداخله و اجرای پژوهش قصد پیوند کلیه و مهاجرت داشته باشند. در طول پژوهش دچار مشکلات جسمی و روحی حاد شود.

سن

از سن 18 ساله تا سن 60 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه های کور شده در مطالعه

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT2013061513677N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 22-11-2013, ۱۳۹۲/۰۹/۰۱

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

22-11-2013, ۱۳۹۲/۰۹/۰۱

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

سمیه سلطانی نژاد

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 76 3366 5500

آدرس ایمیل

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

کیفیت زندگی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل و دو ماه بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه کیفیت زندگی سازمان بهداشت جهانی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

جزوه آموزشی در ابعاد (جسمی، روحی و روانی، اجتماعی و خانوادگی) تهیه شد و به تأیید 10 نفر از اساتید صاحب نظر از گروه‌های مختلف پرستاری، پزشکی و نفرولوژیست رسید. طی 3 جلسه 45 دقیقه‌ای با فاصله زمانی 10 روز بین هر جلسه، آموزش به صورت سخنرانی، پرسش و پاسخ به صورت انفرادی داده شد.

طبقه بندی

رفتاری

2

شرح مداخله

در گروه کنترل هیچ گونه مداخله‌ای صورت نگرفت.

طبقه بندی

مصادق ندارد

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

مرکز بیماری‌های خاص

نام کامل فرد مسوول

خانم فاطمه حسینی

آدرس خیابان

کرمان - خیابان شهید رجایی

شهر

کرمان

2

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان شفا

نام کامل فرد مسوول

خانم اشرف حق دوست

آدرس خیابان

کرمان - بلوار شفا

شهر

کرمان

حمایت کنندگان / منابع مالی

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 90

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

با توجه به معیارهای پژوهش 90 انتخاب شدند و بصورت قرعه کشی به

دو گروه 45 نفره تقسیم شدند.

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی

بندرعباس

آدرس خیابان

بندرعباس، بلوار دانشگاه، پردیس دانشگاه آزاد اسلامی

شهر

بندرعباس

کد پستی

7915893144

تاریخ تأیید

2011-10-02, 1390/07/10

کد کمیته اخلاق

518660/11/15

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

بیماران مرحله انتهایی نارسایی مزمن کلیه تحت درمان با همودیالیز

ICD-10

Z49

توصیف کد ICD-10

Care involving dialysis

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

خودکارسامدی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل و دو ماه بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه راهبردهای ارتقای سلامتی

سمیه سلطانی نژاد
موقعیت شغلی
 کارشناسی ارشد پرستاری - عضو هیات علمی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
 بندر عباس، بلوار دانشگاه، پردیس دانشگاه آزاد اسلامی
شهر
 بندر عباس
کد پستی
 7915893144
تلفن
 98+ 76166655004
فکس
 98+ 66702486665510
ایمیل
 s.soltaninejad@iauba.ac.ir
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
 دانشگاه آزاد اسلامی واحد بندر عباس
نام کامل فرد مسوول
 سیمیه سلطانی نژاد
موقعیت شغلی
 کارشناسی ارشد پرستاری - عضو هیات علمی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
 بندر عباس، بلوار دانشگاه، پردیس دانشگاه آزاد اسلامی
شهر
 بندر عباس
کد پستی
 7915893144
تلفن
 98+ 76166655004
فکس
 98+ 66702486665510
ایمیل
 s.soltaninejad@iauba.ac.ir
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

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
 معاونت پژوهشی دانشگاه آزاد اسلامی واحد بندر عباس
نام کامل فرد مسوول
 دکتر محسن دهقانی
آدرس خیابان
 بندر عباس، بلوار دانشگاه، پردیس دانشگاه آزاد اسلامی
شهر
 بندر عباس
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
 بلی
عنوان منبع مالی
 معاونت پژوهشی دانشگاه آزاد اسلامی واحد بندر عباس
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
طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار
 خالی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
 دانشگاه آزاد اسلامی واحد بندر عباس
نام کامل فرد مسوول
 سیمیه سلطانی نژاد
موقعیت شغلی
 کارشناسی ارشد پرستاری - عضو هیات علمی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
 بندر عباس، بلوار دانشگاه، پردیس دانشگاه آزاد اسلامی
شهر
 بندر عباس
کد پستی
 7915893144
تلفن
 98+ 76166655004
فکس
 98+ 66702486665510
ایمیل
 s.soltaninejad@iauba.ac.ir
آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
 دانشگاه آزاد اسلامی واحد بندر عباس
نام کامل فرد مسوول