# پروتکل کارآزمایی بالینی
# مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۶

# مقایسه تاثیر آموزش کیفیت زندگی بر خودکار آمدی بیماران تحت درمان با همودیالیز

## چکیده پروتکل


**چکیده**

هدف: این مطالعه باهدف تعیین تاثیر آموزش کیفیت زندگی بر خودکار آمدی بیماران تحت درمان با همودیالیز انجام شد. نحوه انجام: این پژوهش از نوع کارآزمایی بالینی است. حجم نمونه 90 نفر(درهرگروه45 نفر) می باشدکه از بین بیماران مراجعه کننده به مراکزدیالیز شهرکرمان به روش تصادفی انتخاب شدند. شرایط ورود و خروج اصلی شرکت کنندگان: معیارهای ورود شامل :حداقل 6ماه 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. معیار های 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 3جلسه 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.


## اطلاعات عمومی

**نام اختصاری**

**اطلاعات ثبت در مرکز**

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT2013061513677N1**

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

زمان‌بندی ثبت: **retrospective**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

**تاریخ تایید ثبت در مرکز**

2013-11-22, 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**

s.soltaninejad@iauba.ac.ir

**وضعیت بیمار گیری**

**بیمار گیری تمام شده**

**منبع مالی**

دانشگاه آزاد اسلامی واحد بندر عباس

**تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار**

2011-10-16, ۱۳۹۰/۰۷/۲۴

**تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار**

2012-03-14, 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 خودکار آمدی بیماران تحت درمان با همودیالیز

**عنوان عمومی کارآزمایی**

تاثیر آموزش کیفیت زندگی بر خودکار آمدی بیماران همودیالیزی

**هدف اصلی مطالعه**

حمایتی

**شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه**

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

**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: **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 معیارهاي پژوهش 90 انتخاب شدند و بصورت قرعه كشي 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 تایید**
2011-10-02, ۱۳۹۰/۰۷/۱۰
**کد کمیته اخلاق**
518660/11/15

## بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

**1**

**شرح**
بیماران مرحله انتهایی نارسایی مزمن کلیه تحت درمان با همودیالیز
**کد ICD-10**
Z49
**توصیف کد ICD-10**
Care involving dialysis

## متغیر پیامد اولیه

**1**

**شرح متغیر پیامد**
خودکارآمدی
**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**
قبل و دو ماه بعد از مداخله
**نحوه اندازه‌گیری متغیر**
پرسشنامه راهبردهای ارتقای سلامتی

## متغیر پیامد ثانویه

**1**

**شرح متغیر پیامد**
کیفیت زندگی
**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**
قبل و دو ماه بعد از مداخله
**نحوه اندازه‌گیری متغیر**
پرسشنامه کیفیت زندگي سازمان بهداشت جهاني

## گروه‌های مداخله

**1**

**شرح مداخله**
جزوه آموزشی در ابعاد (جسمی، روحی و روانی، اجتماعی و خانوادگی) تهیه شد و به تایید 10 نفر از اساتید صاحب نظر از گروه های مختلف پرستاری، پزشکی و نفرولوژیست رسید . طی 3 جلسه 45 دقیقه ای با فاصله زمانی 10روز بین هر جلسه، آموزش به صورت سخنراني، پرسش و پاسخ به صورت انفرادی داده شد.
**طبقه بندی**
رفتاری

**2**

**شرح مداخله**
در گروه کنترل هیچ گونه مداخله ای صورت نگرفت .
**طبقه بندی**
مصداق ندارد

## مراکز بیمار گیری

**1**

**مرکز بیمار گیری**
**نام مرکز بیمار گیری**
مرکز بیماری های خاص
**نام کامل فرد مسوول**
خانم فاطمه حسيني
**آدرس خیابان**
كرمان- خيابان شهيد رجايي
**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

**1**

**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

**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 آزاد اسلامی واحد بندر عباس

**نام کامل فرد مسوول**

سمیه سلطانی نژاد

**موقعیت شغلی**

کارشناسی ارشد پرستاری - عضوهیات 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**

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**

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**

## 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