

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۳۱

مقایسه تاثیر آموزش کیفیت زندگی بر عزت نفس بیماران تحت درمان با همودیالیز

s.soltaninejad@iauba.ac.ir

چکیده پروتکل

چکیده

هدف این مطالعه تعیین تاثیر آموزش کیفیت زندگی بر عزت نفس بیماران تحت درمان با همودیالیز انجام شد. این مطالعه از نوع کارآزمایی بالینی است. حجم نمونه 90 نفر (در هر گروه 45 نفر) است که به روش تصادفی از بین بیماران مراجعه کننده به مراکز دیالیز شهر کرمان بامعیارهای ورود: سن بالاتر از 18 سال داشته باشند؛ حداقل 6 ماه از شروع همودیالیز گذشته باشد و معیارهای خروج: سابقه پیوند کلیه داشته باشد؛ سابقه مشکلات روحی و روانی را داشته باشد، انتخاب شد. ابزار مورد استفاده پرسشنامه ای شامل مشخصات فردی، پرسشنامه عزت نفس روزنبرگ و کیفیت زندگی (BREF-WHOQOL) می باشد؛ که در سطح بالا، متوسط و پایین طبقه بندی شد؛ از هر دو گروه آزمون نوبت اول به عمل آمد و برای گروه مورد 3 جلسه 45 دقیقه ای برنامه آموزشی کیفیت زندگی بصورت سخنرانی، پرسش و پاسخ و در اختیار قرار دادن جزوه آموزشی توسط پژوهشگر اجرا گردید؛ پس از گذشت یک ماه آزمون نوبت دوم از هر دو گروه به عمل آمد و با استفاده از آمار توصیفی و استنباطی (میانگین، انحراف معیار، کای دو، تی زوجی و مستقل) تجزیه و تحلیل داده ها انجام شد.

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی
دانشگاه آزاد اسلامی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
1390/07/24, 2011-10-16

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
1390/12/24, 2012-03-14

تاریخ شروع بیمار گیری تحقق یافته
خالی

تاریخ پایان بیمار گیری تحقق یافته
خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه تاثیر آموزش کیفیت زندگی بر عزت نفس بیماران تحت درمان با همودیالیز

عنوان عمومی کارآزمایی

تاثیر آموزش کیفیت زندگی بر عزت نفس بیماران تحت درمان با همودیالیز

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 را داشته باشند؛ بیماری دیگری به جز نارسایی مزمن کلیه نداشته باشند؛ در پژوهش دیگر شرکت نکرده باشند؛ معیارهای خروج: سابقه پیوند کلیه داشته باشند؛ سابقه مشکلات روحی و روانی را داشته باشند.

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

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT2016070313677N2

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 1395/06/02, 23-08-2016

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

1395/06/02, 2016-08-23

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

سمیه سلطانی نژاد

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

5500 3366 76 98+

آدرس ایمیل

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

موارد دیگر

سایر مشخصات طراحی مطالعه

1

شرح متغیر پیامد

کیفیت زندگی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل و دوماه 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 مداخله‌ای صورت نگرفت

طبقه بندی

رفتاری

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

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

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

موارد دیگر

سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تأییدیه 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

بندر عباس

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

کد ICD-10

Z49

توصیف کد ICD-10

Care involving dialysis

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

عزت نفس

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل و دو ماه بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه عزت نفس روزنبرگ

متغیر پیامد ثانویه

کارشناسی ارشد
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
بندر عباس- بلوار دانشگاه- پردیس دانشگاه آزاد اسلامی
شهر
بندر عباس
کد پستی
7915893144
تلفن
5500 3366 76 98+
فکس
65500 36 98+
ایمیل
ssoltani527@yahoo.com
آدرس صفحه وب
www.iaub.ac.ir

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه آزاد اسلامی, واحد بندر عباس
نام کامل فرد مسوول
سمیه سلطانی نژاد
موقعیت شغلی
کارشناسی ارشد/هیات علمی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
بندر عباس-بلوار دانشگاه-پردیس دانشگاه آزاد اسلامی
شهر
بندر عباس
کد پستی
7915893144
تلفن
5500 3366 76 98+
فکس
33665500 98+
ایمیل
s.soltaninezhad@iaub.ac.ir
آدرس صفحه وب
www.iaub.ac.ir

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

دکتر محسن دهقانی
آدرس خیابان
بندر عباس- بلوار دانشگاه- پردیس دانشگاه آزاد اسلامی
شهر
بندر عباس
ردیف بودجه
کد بودجه
198
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/هیات علمی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
بندر عباس -بلوار دانشگاه-پردیس دانشگاه آزاد اسلامی
شهر
بندر عباس
کد پستی
7915893144
تلفن
5500 3366 76 98+
فکس
33665500 98+
ایمیل
ssoltani527@yahoo.com
آدرس صفحه وب
www.iaub.ac.ir

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