

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۵

بررسی تأثیر برنامه توانمندسازی بر اساس مدل بزنف بر سلامت عمومی و خودکارآمدی بیماران همودیالیزی

چکیده پروتکل

چکیده

هدف مطالعه تعیین تأثیر برنامه توانمندسازی براساس مدل بزنف بر سلامت عمومی و خودکارآمدی بیماران همودیالیزی می باشد. طراحی انجام مطالعه: کارآزمایی بالینی، تصادفی و یک سوپیه کور. معیارهای اصلی ورود به مطالعه: بیماران تحت درمان با همودیالیز مزمن که سن بین 18 تا 65 سال و تمایل به شرکت در پژوهش را داشته باشند؛ سابقه مشکلات روانی شناخته شده و مشکلات شناختی شناخته شده شامل آلزایمر، سکته مغزی و حمله گذرای مغزی را نداشته باشند. معیارهای اصلی خروج از مطالعه: نارضایتی از ادامه همکاری با پژوهش، بروز عوارض ناتوان کننده و فوت فرد مورد پژوهش در حین مطالعه. حجم نمونه: 70 بیمار همودیالیزی. مداخله: برای بیماران گروه مداخله برنامه توانمندسازی مبتنی بر مدل بزنف (در زمینه مشکلات، احساسات، عقاید و افکار بیماران در رابطه با همودیالیز و زندگی آنان، اهمیت همودیالیز، شناخت عوارض و پیشگیری و درمان آن ها، سبک صحیح زندگی در زمینه تغذیه، ورزش، خودمراقبتی، مدیریت استرس و اضطراب، مقابله با عقاید منفی، بازسازی شناختی و عوامل توانمندکننده ی بیمار) توسط محققین اجرا می گردد. روش مداخله بدین صورت می باشد که بیماران به صورت گروهی (حداقل افراد گروه 8 نفر و حداکثر 15 نفر) در 8 جلسه 60 دقیقه ای (طی 4 هفته و هفته ای دو روز)، در بخش همودیالیز در مکانی مجزا از قسمت بستری سایر بیماران، شرکت خواهند کرد. بیماران گروه کنترل تحت مراقبت ها و آموزش های روتین بخش قرار می گیرند و پمفلت آموزشی ویژه این بیماران در اختیار آن ها گذاشته می شود. زمان مداخله: 2 ماه می باشد. پیامدهای مطالعه: افزایش سطح سلامت عمومی و خودکارآمدی بیماران همودیالیزی می باشد.

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

محمد آقاجانی

نام سازمان / نهاد

علوم پزشکی کاشان

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

2001 5554 31 98+

آدرس ایمیل

aghajani_m@kaums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی کاشان

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

1396/04/09, 1396/01/20

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

1396/06/22, 1396/04/01

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تأثیر برنامه توانمندسازی بر اساس مدل بزنف بر سلامت عمومی و خودکارآمدی بیماران همودیالیزی

عنوان عمومی کارآزمایی

تأثیر برنامه توانمندسازی بر اساس مدل بزنف بر سلامت عمومی و خودکارآمدی بیماران همودیالیزی

هدف اصلی مطالعه

حمایتی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیارهای ورود: 1. بیمار طبق تشخیص پزشک متخصص تحت درمان با همودیالیز مزمن باشد. 2. تمایل به شرکت در پژوهش را داشته باشد. 3. سن بین 18 تا 65 سال داشته باشد. 4. سابقه مشکلات روحی، روانی شناخته شده و پیوند کلیه را نداشته باشد. 5. به مشکلات

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT2017022514086N10

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 1396/02/16, 06-05-2017

زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

1396/02/16, 2017-05-06

همودیالیز
کد ICD-10
N18.5
توصیف کد ICD-10
Chronic kidney disease, stage 5

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
سلامت عمومی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در شروع مطالعه و یک هفته بعد از اجرای آخرین جلسه در گروه
مداخله و پس از یک ماه از شروع مطالعه در گروه کنترل
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه سلامت عمومی گلدبرگ

2

شرح متغیر پیامد
خودکارآمدی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در شروع مطالعه و یک هفته بعد از اجرای آخرین جلسه در گروه
مداخله و پس از یک ماه از شروع مطالعه در گروه کنترل
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه خودکارآمدی عمومی شرر

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

برای بیماران گروه مداخله برنامه توانمندسازی مبتنی بر مدل بزنف توسط محققین اجرا می‌گردد. روش مداخله بدین صورت می‌باشد که بیماران به صورت گروهی (حداقل افراد گروه 8 نفر و حداکثر 15 نفر) در 8 جلسه 60 دقیقه‌ای (طی 4 هفته و هفته‌ای دو روز)، در بخش همودیالیز در مکانی مجزا از قسمت بستری سایر بیماران، شرکت خواهند کرد. در طول جلسات این برنامه، درباره مشکلات، احساسات، عقاید و افکار بیماران در رابطه با همودیالیز و زندگی آنان، اهمیت همودیالیز، شناخت عوارض و پیشگیری و درمان آن‌ها، سبک صحیح زندگی در زمینه تغذیه، ورزش، خودمراقبتی، مدیریت استرس و اضطراب، مقابله با عقاید منفی، بازسازی شناختی و عوامل توانمندکننده‌ی بیمار به صورت گروهی با روش‌های سخنرانی، بحث گروهی و پرسش و پاسخ، بحث و گفتگو خواهد شد. طبق مدل بزنف علاوه بر پژوهشگر و بیمار، یک جلسه با حضور اعضا تیم درمان (پزشک، پرستار و کارشناس تغذیه) و یک جلسه با حضور یکی از اعضای خانواده بیمار برگزار خواهد شد. علاوه بر این، محتوای آموزشی به صورت یک پمفلت در اختیار اعضای خانواده بیماران نیز قرار خواهد گرفت؛ تا از این طریق، آموزش‌های ارائه شده استمرار بیشتری داشته باشد.

طبقه بندی

رفتاری

2

شرح مداخله

بیماران گروه کنترل تحت مراقبت‌ها و آموزش‌های روتین بخش قرار می‌گیرند و پمفلت آموزشی ویژه این بیماران در اختیار آن‌ها گذاشته

شناختی شناخته شده شامل آلزایمر، سکته مغزی، حمله گذرای مغزی و کاهش قدرت شنوایی و بینایی در حدی که نتواند بخواند یا بنویسد؛ مبتلا نباشد. 6. توانایی جسمی و ذهنی جهت شرکت در جلسات توانمندسازی را داشته باشد و قادر به صحبت کردن باشد. 7. همراه بیمار، شخص مهمی برای فرد مورد پژوهش و از خانواده و نزدیکان مورد اعتماد و اطمینان بیمار باشد که به طور مستقیم در مراقبت از بیمار درگیر باشد. معیارهای خروج: 1. نارضایتی از ادامه همکاری با پژوهش به هر دلیلی و در هر مرحله از پژوهش 2. غیبت در دو جلسه یا بیش تر در برنامه توانمندسازی 3. بروز عوارض ناتوان کننده ناشی از بیماری زمینه‌ای در حین مطالعه 4. فوت فرد مورد پژوهش در حین مطالعه

سن

از سن 18 ساله تا سن 65 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 70

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

یک سوبه کور

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 کاشان، معاونت پژوهشی

آدرس خیابان

کاشان، 5 کیلومتر 5 بلوار قطب راوندی، دانشگاه علوم پزشکی

کاشان، معاونت پژوهشی

شهر

کاشان

کد پستی

8715988141

تاریخ تائید

2017-02-28, 1395/12/10

کد کمیته اخلاق

IR.KAUMS.REC.1395.145

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

می شود.
طبقه بندی
شیوه زندگی

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان اخوان
نام کامل فرد مسوول
زهره سعیدنژاد
آدرس خیابان
شهر
کاشان

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی کاشان، معاونت پژوهشی
نام کامل فرد مسوول
غلامعلی حمیدی
آدرس خیابان
کاشان، کیلومتر 5 بلوار قطب راوندی، دانشگاه علوم پزشکی
کاشان، معاونت پژوهشی
شهر
کاشان
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی

عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی کاشان، معاونت پژوهشی
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 علوم پزشکی کاشان
نام کامل فرد مسوول
محمد آقاجانی
موقعیت شغلی
کارشناسی ارشد پرستاری، دانشجوی دکتری پرستاری/ مری
سایر حوزه های کاری/ تخصص ها
آدرس خیابان
کاشان، کیلومتر 5 بلوار قطب راوندی، دانشگاه علوم پزشکی
کاشان، دانشکده پرستاری و مامایی

شهر
کاشان
کد پستی
8715988141

تلفن
0021 5554 31 98+

فکس
ایمیل

aghajani1362@yahoo.com; aghajani_m@kaums.ac.ir
آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی کاشان
نام کامل فرد مسوول
محمد آقاجانی
موقعیت شغلی
کارشناسی ارشد پرستاری، دانشجوی دکتری پرستاری/ مری
سایر حوزه های کاری/ تخصص ها
آدرس خیابان
کاشان، کیلومتر 5 بلوار قطب راوندی، دانشگاه علوم پزشکی
کاشان، دانشکده پرستاری و مامایی
شهر
کاشان
کد پستی
8715988141
تلفن
0021 5554 31 98+
فکس
ایمیل
aghajani1362@yahoo.com; aghajani_m@kaums.ac.ir
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی کاشان
نام کامل فرد مسوول
محمد آقاجانی
موقعیت شغلی
کارشناسی ارشد پرستاری، دانشجوی دکتری پرستاری/ مری
سایر حوزه های کاری/ تخصص ها
آدرس خیابان
کاشان، کیلومتر 5 بلوار قطب راوندی، دانشگاه علوم پزشکی
کاشان، دانشکده پرستاری و مامایی
شهر
کاشان
کد پستی
8715988141
تلفن
0021 5554 31 98+
فکس
ایمیل
aghajani1362@yahoo.com; aghajani_m@kaums.ac.ir
آدرس صفحه وب

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

گزارش مطالعه بالینی
خالی
کدهای استفاده شده در آنالیز
خالی
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
خالی

خالی
پروتکل مطالعه
خالی
نقشه آنالیز آماری
خالی
فرم رضایتنامه آگاهانه
خالی