پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۸

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. طراحي انجام مطالعه: کارآزمایی بالینی، تصادفی و یک سویه کور. معیارهاي اصلي 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. معیارهاي اصلي 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. پیامدهاي مطالعه: افزایش سطح سلامت عمومی و خودکارآمدی بیماران همودیالیزی می باشد.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT2017022514086N10**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2017-05-06, ۱۳۹۶/۰۲/۱۶**

زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2017-05-06, ۱۳۹۶/۰۲/۱۶

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

محمد آقاجانی

نام سازمان / نهاد

علوم پزشکی کاشان

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 31 5554 2001

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

2017-04-09, ۱۳۹۶/۰۱/۲۰

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2017-06-22, ۱۳۹۶/۰۴/۰۱

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 18تا 65 سال داشته باشد. 4. سابقه مشکلات روحی، روانی شناخته شده و پیوند کلیه را نداشته باشد. 5. به مشکلات

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 زمینه ای 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

مصداق 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 سویه 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

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

دانشگاه علوم پزشکی کاشان، معاونت پژوهشی

آدرس خیابان

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

شهر

کاشان

کد پستی

8715988141

تاریخ تایید

2017-02-28, ۱۳۹۵/۱۲/۱۰

کد کمیته اخلاق

IR.KAUMS.REC.1395.145

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

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 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. 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 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 به صورت گروهی با روش های 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، آموزش های ارائه شده استمرار بیشتری داشته باشد.

طبقه بندی

رفتاری

2

شرح مداخله

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.
طبقه بندی
شیوه زندگی

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان اخوان
نام کامل فرد مسوول
زهرا 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
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 کاشان
نام کامل فرد مسوول
محمد آقاجانی
موقعیت شغلی
کارشناسی ارشد پرستاری، دانشجوی دکتری پرستاری/ مربی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
کاشان، کیلومتر 5 بلوار قطب راوندی، دانشگاه علوم پزشکی کاشان، دانشکده پرستاری و مامایی
شهر
کاشان
کد پستی
8715988141
تلفن
+98 31 5554 0021
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/ مربی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
کاشان، کیلومتر 5 بلوار قطب راوندی، دانشگاه علوم پزشکی کاشان، دانشکده پرستاری و مامایی
شهر
کاشان
کد پستی
8715988141
تلفن
+98 31 5554 0021
فکس
ایمیل
aghajani1362@yahoo.com; aghajani_m@kaums.ac.ir
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز 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/ مربی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
کاشان، کیلومتر 5 بلوار قطب راوندی، دانشگاه علوم پزشکی کاشان، دانشکده پرستاری و مامایی
شهر
کاشان
کد پستی
8715988141
تلفن
+98 31 5554 0021
فکس
ایمیل
aghajani1362@yahoo.com; aghajani_m@kaums.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