

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۵/۰۱

تأثیر مداخله آموزشی بر اساس تئوری حمایت اجتماعی بر ارتقا کیفیت زندگی بیماران همودیالیزی

چکیده پروتکل

چکیده

هدف این مطالعه مداخله‌ای شاهددار تعیین تأثیر مداخله آموزشی بر اساس تئوری حمایت اجتماعی بر ارتقای کیفیت زندگی بیماران همودیالیزی است. این مطالعه روی 100 نفر از بیماران همودیالیزی بیمارستان فاطمه زهرا (س) ساری انجام می‌شود. ابتدا با هماهنگی مسئولان این بیمارستان لیستی از بیماران تهیه می‌شود و سپس از دو شیفت متفاوت به طور تصادفی بیماران انتخاب و به دو گروه آزمون و کنترل تقسیم می‌شوند (هر گروه 50 نفر). ابزار گردآوری اطلاعات پرسشنامه‌های استاندارد حمایت اجتماعی شریبورن و استوارت و کیفیت زندگی سازمان بهداشت جهانی است. ابتدا پرسشنامه‌ها در هر دو گروه تکمیل می‌شود. براساس نتایج بدست آمده از تجزیه و تحلیل داده‌ها، مداخله آموزشی طراحی می‌شود. مداخله آموزشی شامل 5 جلسه آموزشی است. مدت هر جلسه 45 دقیقه خواهد بود و با روش‌های سخنرانی کوتاه، بحث گروهی، پرسش و پاسخ، مشاوره و استفاده از مواد آموزشی شامل کتابچه آموزشی فقط در گروه آزمون در بخش دیالیز در قالب گروه‌های 10 نفره اجرا می‌شود. یک ماه و سه ماه پس از مداخله دوباره پرسشنامه در دو گروه تکمیل و نتایج آن تجزیه و تحلیل شده و مقایسه می‌شود. معیار ورود گذشت حداقل سه ماه از شروع همودیالیز بیماران و معیار خروج پیوند کلیه، انتقال به مراکز دیگر و فوت است. پیامد اولیه کیفیت زندگی بیماران و پیامد ثانویه حمایت اجتماعی است.

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی ایران

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

9928 8877 21 98+

آدرس ایمیل

solhi.m@iums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی ایران

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2016-02-20, ۱۳۹۴/۱۲/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2016-03-19, ۱۳۹۴/۱۲/۲۹

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

تأثیر مداخله آموزشی بر اساس تئوری حمایت اجتماعی بر ارتقا کیفیت زندگی بیماران همودیالیزی

عنوان عمومی کارآزمایی

تأثیر حمایت اجتماعی بر ارتقا کیفیت زندگی

هدف اصلی مطالعه

موارد دیگر

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط ورود: گذشت حداقل سه ماه از شروع همودیالیز بیماران
شرایط خروج: پیوند کلیه؛ انتقال به مراکز دیگر؛ فوت

سن

بدون محدودیت سنی

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT2015122615650N6

تاریخ تأیید ثبت در مرکز: ۱۳۹۴/۱۱/۱۳, 02-02-2016

زمان‌بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: 0

تاریخ تأیید ثبت در مرکز

۱۳۹۴/۱۱/۱۳, 2016-02-02

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

مهناز صلیحی

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

کیفیت زندگی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

یک ماه و سه ماه بعد مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه استاندارد کیفیت زندگی 26 سوالی

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

حمایت اجتماعی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

یک ماه و سه ماه بعد مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه استاندارد حمایت اجتماعی شریورن و استوارت

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

مداخله آموزشی بر اساس تئوری حمایت اجتماعی شامل 5 جلسه 45

دقیقه ای فقط برای گروه آزمون به روش سخنرانی کوتاه و بحث

گروهی و ارائه کتابچه آموزشی انجام می شود

طبقه بندی

غیره

2

شرح مداخله

درگروه کنترل مداخله ای صورت نمی گیرد.

طبقه بندی

مصادق ندارد

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان حضرت فاطمه زهرا(س) ساری

نام کامل فرد مسوول

لیلا ژبانفر

آدرس خیابان

بلوار ارتش - منزل سازمانی راه آهن - پلاک 14

شهر

ساری

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی ایران

مصادق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 100

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

یک سوپه کور

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

پاکتهای در بسته

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

1

نام مرکز ثبت بین‌المللی

-

شماره ثبت در مرکز ثبت بین‌المللی

-

تاریخ ثبت در مرکز ثبت بین‌المللی

خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی ایران

آدرس خیابان

تهران - بزرگراه همت جنب بیمارستان میلاد- دانشگاه علوم

پزشکی ایران - معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی ایران

کمیته اخلاق پزشکی

شهر

تهران

کد پستی

1449614535

تاریخ تایید

1394/09/16, 2015-12-07

کد کمیته اخلاق

IR.IUMS.REC.1394.27105

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

بیماران همودیالیزی

کد ICD-10

N17-N19

توصیف کد ICD-10

renal failure

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
بلوار ارتش - منازل سازمانی راه آهن
شهر
ساری
کد پستی
4813896567
تلفن
7274 3329 11 98+
فکس
ایمیل
1649lzh@gmail.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی ایران
نام کامل فرد مسوول
دکتر مهناز صلیحی
موقعیت شغلی
دکترای تخصصی/ دانشیار
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
تهران ، بزرگراه شهید همت، جنب بیمارستان میلاد، دانشگاه علوم
پزشکی ایران، دانشکده بهداشت، گروه خدمات بهداشتی و آموزش
بهداشت
شهر
تهران
کد پستی
1449614535
تلفن
4817 8670 21 98+
فکس
ایمیل
solhi.m@iums.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

نام کامل فرد مسوول
دکتر سید علی جواد موسوی
آدرس خیابان
بزرگراه شهید همت - جنب بیمارستان میلاد
شهر
تهران
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی ایران
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 ایران
نام کامل فرد مسوول
دکتر مهناز صلیحی
موقعیت شغلی
دانشیار
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
تهران - بزرگراه شهید همت - جنب بیمارستان میلاد
شهر
تهران
کد پستی
تلفن
4317 8670 21 98+
فکس
ایمیل
solhi.m@iums.ac.ir
آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی ایران
نام کامل فرد مسوول
لیلا زبانه‌فر
موقعیت شغلی
دانشجوی کارشناسی ارشد