

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۰۶

مقایسه اثر بخشی مدل مراقبت پیگیر بر تبعیت از درمان در بیماران دیالیزی

چکیده پروتکل

چکیده

هدف از انجام مطالعه بررسی تاثیر مدل مراقبت پیگیر بر تبعیت از درمان بیماران دیالیزی می باشد مطالعه از نوع کار آزمایی بالینی تصادفی است افراد مورد مطالعه بیماران دیالیزی هستند که به صورت تخصیص تصادفی در گروه های آزمون و شاهد قرار می گیرند. مداخله اجرای مدل مراقبت پیگیر بر تبعیت از درمان است. گروه کنترل هیچ آموزشی دریافت نمیکنند. تبعیت از درمان در زمان های قبل، یک، دو و سه ماه بعد از مداخله در هر دو گروه اندازه گیری می شود و سپس نتایج با هم مقایسه می شود. میزان عدم مطابقت رفتار افراد با توصیه های سلامتی یا درمانی به عنوان تبعیت از درمان تعریف می شود.

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2013-12-21, ۱۳۹۲/۰۹/۳۰

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2014-03-19, ۱۳۹۲/۱۲/۲۸

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه اثر بخشی مدل مراقبت پیگیر بر تبعیت از درمان در بیماران دیالیزی

عنوان عمومی کارآزمایی

درمان بیماران دیالیزی

هدف اصلی مطالعه

حمایتی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیارهای ورود به مطالعه: داشتن حداقل سواد خواندن و نوشتن؛ حداقل سه ماه از زمان اولین نوبت همودیالیز آنان گذشته باشد؛ قادر به اجرای اقدامات توضیح داده شده در دفترچه آموزشی باشد؛ بیماران در رده های سنی 18 سال به بالا □ معیارهای خروج از مطالعه: عدم تمایل یا توانایی به همکاری هر يك از نمونه ها در طول مطالعه؛ ابتلا به بیماریهایی که مانع از انجام مداخله باشد(بیماریهای روانی و....)؛ داشتن تحصیلات در علوم پزشکی و داشتن نزدیکان درجه يك (خواهر- برادر- پدر- مادر- همسر) شاغل در این مشاغل.

سن

بدون محدودیت سنی

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 100

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT2014012816400N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 01-07-2014, ۱۳۹۲/۰۴/۱۰

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2014-07-01, ۱۳۹۲/۰۴/۱۰

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

سعید هاشمی

نام سازمان / نهاد

بقیه ...

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

3976 464 912 98+

آدرس ایمیل

fazel@bmsu.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

مرکز تحقیقات نفرولوژی و ارولوژی دانشگاه علوم پزشکی بقیة الله

کور نشده است
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

کمیته اخلاق معاونت پژوهش دانشگاه علوم پزشکی بقیه ا...

آدرس خیابان

تهران، میدان نویناد، سه راه اراج، دانشگاه علوم پزشکی بقیه ا..

شهر

تهران

کد پستی

تاریخ تایید

1392/08/05, 2013-10-27

کد کمیته اخلاق

33

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

همودیالیز

کد ICD-10

Z49.0

توصیف کد ICD-10

Care involving dialysis

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

تبعیت از درمان

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله، انتهای ماه اول، دوم، سوم

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه kim

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه کنترل: بدون هیچ آموزشی در پایان ماه‌های اول، دوم و سوم

پرسشنامه پر می شود

طبقه بندی
شیوه زندگی

2

شرح مداخله

گروه مداخله: بعد از انجام مدل مراقبت پیگیر (مراحل آشنا سازی، حساس سازی، کنترل و ارزشیابی) می باشد در پایان هر ماه تا ماه سوم پرسشنامه پر می شود

طبقه بندی

شیوه زندگی

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان بقیه ا...

نام کامل فرد مسوول

سعید هاشمی

آدرس خیابان

شهر

تهران

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

مرکز تحقیقات نفرولوژی و ارولوژی دانشگاه علوم پزشکی بقیه الله

نام کامل فرد مسوول

دکتر بهزاد عین الهی

آدرس خیابان

تهران، میدان ونک، سه راه ملاصدرا، دانشگاه علوم پزشکی بقیه الله

شهر

تهران

ردیف بودجه

کد بودجه

آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟

بلی

عنوان منبع مالی

مرکز تحقیقات نفرولوژی و ارولوژی دانشگاه علوم پزشکی بقیه الله

درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع

100

بخش عمومی یا خصوصی

خالی

مبدا اعتبار از داخل یا خارج کشور

خالی

طبقه بندی منابع خارجی

خالی

کشور مبدا

طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار

خالی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

بقیه الله

فرد مسوول بهروز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

بقیه الله

نام کامل فرد مسوول

بتول نحیر

موقعیت شغلی

عضو هیئت علمی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

تهران-سه راه اراج

شهر

تهران

کد پستی

تلفن

9941 2228 21 98+

فکس

ایمیل

rnehrr1739@yahoo.com

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

علی طیبی

موقعیت شغلی

عضو هیئت علمی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

تهران، میدان نوبنیاد، سه راه اراج، دانشگاه علوم پزشکی بقیه الله

شهر

تهران

کد پستی

تلفن

3294 8126 21 98+

فکس

ایمیل

Tayybi.ali@gmail.com

آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

بقیه الله

نام کامل فرد مسوول

دکتر عین الهی

موقعیت شغلی

متخصص نفرولوژی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

تهران، میدان ونک، سه راه ملاصدرا، بیمارستان بقیه الله

شهر

تهران

کد پستی

Tehran

تلفن

4092 8126 21 98+

فکس

ایمیل

Hashemi.saeid65@yahoo.com

آدرس صفحه وب