پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۵

مقایسه اثر بخشی مدل مراقبت پیگیر بر تبعیت از درمان دربیماران 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 شاهدقرار 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.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT2014012816400N1**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2014-07-01, ۱۳۹۳/۰۴/۱۰**

زمان‌بندی ثبت: **retrospective**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2014-07-01, ۱۳۹۳/۰۴/۱۰

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

سعید هاشمی

نام سازمان / نهاد

بقیه ا...

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 912 464 3976

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

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 دربیماران 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 هاي سني 18 سال به بالا معیارهای خروج از مطالعه: عدم تمایل یا توانایي به همکاري هر يك از نمونه ها در طول مطالعه ؛ابتلا به بیماریهایی که مانع از انجام مداخله باشد(بیماریهای روانی و....) ؛داشتن تحصیلات در علوم پزشکي و داشتن نزدیکان درجه يك (خواهر- برادر- پدر- مادر- همسر) شاغل در این مشاغل.

سن

بدون محدودیت سنی

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصداق 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)

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 نوبنیاد، سه راه اراج ، دانشگاه علوم پزشکی بقیه ا..
شهر
تهران
کد پستی
تاریخ تایید
2013-10-27, ۱۳۹۲/۰۸/۰۵
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 ماه های 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 بقیة 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 بقیة 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 اعتبار خارجی
خالی
کشور مبدا
طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار
خالی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
بقیه الله

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
+98 21 8126 3294
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
+98 21 8126 4092
فکس
ایمیل
Hashemi.saeid65@yahoo.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
بقیه الله
نام کامل فرد مسوول
بتول نحریر
موقعیت شغلی
عضو هیئت علمی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
تهران-سه راه اراج
شهر
تهران
کد پستی
تلفن
+98 21 2228 9941
فکس
ایمیل
rnehrir1739@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