

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۷

بررسی تاثیر اجرای الگوی توانمندسازی خانواده محور بر کیفیت زندگی بیماران پیوند کلیه شده

چکیده پروتکل

چکیده

این مطالعه برای بررسی تاثیر الگوی توانمندسازی خانواده محور بر کیفیت زندگی بیماران پیوند کلیه شده انجام خواهد شد. در این کارآزمایی بالینی، تعداد 60 بیمار پیوند کلیه شده مراجعه کننده به درمانگاه پیوند بیمارستان امام خمینی (ره) ارومیه به روش نمونه گیری در دسترس انتخاب خواهند شد و به صورت تصادفی به دو گروه کنترل و مداخله تقسیم بندی خواهند شد. پیش آزمون و پس آزمون نیز انجام خواهد شد. معیارهای ورود به مطالعه برای بیمار: داشتن حداقل سواد برای خواندن و نوشتن، گذشتن حداقل سه ماه از پیوند کلیه، نداشتن بیماری عفونی یا ناتوان کننده شدید، امکان برقراری تماس تلفنی با بیمار، عدم استفاده از سایر کلاس ها و برنامه های آموزشی در حیطه پیوند کلیه در طول مطالعه می باشد. معیار های ورود عضو فعال خانواده داشتن حداقل سواد برای خواندن و نوشتن، عدم شرکت در کلاسهای آموزشی در حیطه مراقبت های بعد از پیوند کلیه، امکان برقراری تماس تلفنی با عضو فعال خانواده، توسط بیمار انتخاب شود، بیمار از او حرف شنوی داشته باشد، با بیمار زندگی کند، یکی از اعضای خانواده بیمار (پدر، مادر، خواهر، برادر، همسر) باشد. معیارهای خروج بیمار و عضو فعال خانواده شامل عدم تبعیت از برنامه های مداخله ای و درمانی پیش بینی شده در جلسات توانمند سازی، غیبت حداقل دو جلسه، رد پیوند کلیه در طول مطالعه. مداخلات که شامل توانمندسازی عضو فعال خانواده است بعد از اتمام نمونه گیری طی 8 تا 9 جلسه آموزشی و بحث گروهی به مدت 3 تا 4 ماه انجام خواهد شد. متغیر پیامد اصلی: کیفیت زندگی بیماران پیوند کلیه شده که از طریق پرسشنامه KTQ-25 سنجش خواهد شد. سایر پیامد ها شامل ارتقای دانش، خودکارآمدی، عزت نفس بیماران و در نهایت بررسی تاثیر الگوی توانمندسازی خانواده محور بر کیفیت زندگی بیماران پیوند کلیه شده میباشد.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری
not used

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT2016020217059N5
تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۳۹۵/۰۵/۱۹, 09-08-2016
زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز
۱۳۹۵/۰۵/۱۹, 2016-08-09

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

معصومه همتی مسلک پاک

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی ارومیه

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

9031 1365 44 98+

آدرس ایمیل

hemmati_m@umsu.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

منابع دولتی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۴/۱۲/۲۷, 2016-03-17

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۵/۰۶/۲۵, 2016-09-15

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تاثیر اجرای الگوی توانمندسازی خانواده محور بر کیفیت زندگی بیماران پیوند کلیه شده

عنوان عمومی کارآزمایی

تاثیر الگوی توانمندسازی خانواده محور بر کیفیت زندگی بیماران پیوند کلیه شده

هدف اصلی مطالعه

حمایتی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

پرستاری و مامایی
شهر
ارومیه
کد پستی
5756115111
تاریخ تایید
2016-03-11, ۱۳۹۴/۱۲/۲۱
کد کمیته اخلاق
IRUMSU.REC.1394.408

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
پیوند کلیه
کد ICD-10
Z94.0
توصیف کد ICD-10
Kidney transplant status

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
کیفیت زندگی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ابتدا قبل از مداخله کیفیت زندگی بیماران پیوند کلیه شده سنجش خواهد شد سپس سه یا چهار ماه بعد از مداخله.
نحوه اندازه‌گیری متغیر
بر اساس پرسشنامه KTQ25

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
افزایش امید به زندگی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله و 3 ماه بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
قبل از مداخله و 3 ماه بعد از مداخله و پرسشنامه KTQ25

2

شرح متغیر پیامد
عدم پس زدن کلیه پیوندی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله و 3 ماه بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
قبل از مداخله و 3 ماه بعد از مداخله و پرسشنامه KTQ25

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: از الگوی توانمندسازی خانواده محور در چهار گام (تهدید درک شده، مشکل گشایی، مشارکت آموزشی و ارزشیابی) استفاده خواهد شد. گام اول که تهدید درک شده است شامل 3 تا 4 جلسه

معیارهای ورود: حداقل سن 18 سال و حداکثر 60 سال، داشتن حداقل سواد برای خواندن و نوشتن، داشتن آگاهی به زمان و مکان، توانایی شرکت در جلسات توانمند سازی و تکمیل فرم پرسشنامه، نداشتن اختلالات روحی و روانی، گذشتن حداقل سه ماه از پیوند کلیه، نداشتن بیماری عفونی یا ناتوان کننده شدید، امکان برقراری تماس تلفنی با بیمار، داشتن پرونده در درمانگاه پیوند ارومیه، عدم استفاده از سایر کلاس ها و برنامه های آموزشی در حیطه پیوند کلیه در طول مطالعه می باشد. معیار های ورود عضو فعال خانواده شامل تکمیل فرم رضایت نامه شرکت در تحقیق، حداقل سن 18 سال و حداکثر 60 سال، داشتن حداقل سواد برای خواندن و نوشتن، داشتن آگاهی به زمان و مکان، توانایی شرکت در جلسات توانمند سازی و همراهی بیمار، توانایی تکمیل فرم پرسشنامه، نداشتن اختلالات روحی و روانی، امکان برقراری تماس تلفنی با عضو فعال خانواده، توسط بیمار انتخاب شود، بیمار از او حرف شنوی داشته باشد، با بیمار زندگی کند، یکی از اعضای خانواده بیمار (پدر، مادر، خواهر، برادر، همسر) باشد که با بیمار زندگی می کند یا دسترسی آسان و سریع به بیمار را دارد، عدم استفاده از سایر کلاسهای آموزشی در طول تحقیق، عضو فعال خانواده باید بتواند از نظر قدرت و تصمیم گیری و اهمیت دادن و شناخت وضعیت بیمار نسبت به دیگران توانمند تر باشد. معیار های خروج: معیارهای خروج بیمار و عضو فعال خانواده شامل عدم تکمیل فرم رضایت نامه شرکت در پژوهش، عدم تبعیت از برنامه های مداخله ای و درمانی پیش بینی شده در جلسات توانمند سازی، غیبت حداکثر دو جلسه، رد پیوند کلیه در طول مطالعه، استفاده از سایر کلاس ها و برنامه های آموزشی در مورد پیوند کلیه و مراقبت های بعد از آن توسط بیمار و عضو فعال در طول پژوهش می باشد.

سن

از سن 18 ساله تا سن 60 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 60

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

در این مطالعه از پرسشنامه اختصاصی بیماران پیوند کلیه (KTQ-25) برای سنجش کیفیت زندگی استفاده شده است.

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

دانشگاه علوم پزشکی ارومیه

آدرس خیابان

ارومیه - کیلومتر 11 جاده سرو - پردیس نازلو ساختمان دانشکده

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

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی ارومیه
نام کامل فرد مسوول
دکتر معصومه همتی مسلک پاک
موقعیت شغلی
دکتری آموزش پرستاری - دانشیار - معاون آموزشی دانشکده
پرستاری و مامایی ارومیه
سایر حوزه های کاری/تخصص ها
آدرس خیابان
ارومیه، بلوار رسالت، کوی اورژانس
شهر
ارومیه
کد پستی
5714783734
تلفن
9031 3365 44 98+
فکس
ایمیل
hemmatma@yahoo.com
آدرس صفحه وب
http://faculty.umsu.ac.ir/hemmati_m

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی ارومیه
نام کامل فرد مسوول
صغری پاهنگ
موقعیت شغلی
دانشجوی کارشناسی ارشد پرستاری داخلی جراحی
سایر حوزه های کاری/تخصص ها
آدرس خیابان
ارومیه - کیلومتر 11 جاده سرو - پردیس نازلو ساختمان دانشکده
پرستاری و مامایی
شهر
ارومیه
کد پستی
تلفن
5220 3252 44 98+
فکس
ایمیل
soghra.pahang3614@yahoo.com
آدرس صفحه وب

مباحث آموزشی میباشد که مباحث جلسه اول پیرامون فیزیولوژی کلیه،
نارسایی کلیه، علائم، درمان خواهد بود و جلسه دوم درباره پیوند کلیه،
علل رد پیوند کلیه، علائم و عوارض رد پیوند کلیه خواهد بود. جلسه
سوم در مورد مراقبت های بعد از پیوند کلیه شامل رژیم غذایی، نحوه
مصرف داروها، عوارض دارویی و پیشگیری از عفونت های احتمالی می
باشد. گام دوم یا مشکل گشایی در قالب 3 جلسه، پیرامون چگونگی
مشکل گشایی با طرح سناریو و بحث گروهی و پاسخ به سوالات عضو
فعال و بیمار خواهد بود. گام سوم یا مشارکت آموزشی در قالب 2
جلسه آموزشی 30 تا 40 دقیقه ای با استفاده از کارتهای آموزشی
انجام خواهد شد. و در نهایت گام ارزشیابی که در دو مرحله فرایند و
نهایی انجام خواهد شد ارزشیابی فرایند به صورت پرسش و پاسخ در
جلسات بعدی خواهد بود و ارزشیابی نهایی 2 ماه بعد از مداخله از
طریق پرسشنامه KTQ25 خواهد بود.

طبقه بندی

غیره

2

شرح مداخله

گروه کنترل نیز مراقبت های روتین درمانگاه را دریافت خواهد کرد.

طبقه بندی

درمانی - غیره

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

مرکز آموزشی درمانی امام خمینی (ره) ارومیه

نام کامل فرد مسوول

صغری پاهنگ - دانشجوی کارشناسی ارشد پرستاری داخلی -

جراحی

آدرس خیابان

ارومیه - بلوار آیت الله مدرس - بلوار ارشاد - مرکز آموزشی

درمانی امام خمینی (ره) - درمانگاه پیوند

شهر

ارومیه

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی ارومیه

نام کامل فرد مسوول

دکتر ایرج محبی معاون پژوهشی دانشگاه

آدرس خیابان

ارومیه، بلوار رسالت، کوی اورژانس

شهر

ارومیه

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی ارومیه

درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع

100

بخش عمومی یا خصوصی

خالی

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