پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۸

بررسی تاثیر آموزش به روش بازگشتی بر خود مراقبتی در بیماران پیوند کلیه کرده

چکیده پروتکل

چکیده

هدف این مطالعه تعیین تاثیر آموزش به روش بازگشتی بر خود مراقبتی در بیماران با پیوند کلیه است. در این مطالعه کارآزمایی بالینی تصادفی شده، تعداد 80 نفر از بیماران پیوند کلیه شده، از درمانگاه بیمارستان امام خمینی (ره) ارومیه در سال 1395 انتخاب و با استفاده از روش پاکت های دربسته، بیماران به صورت تصادفی به دو گروه مداخله و کنترل تخصیص داده خواهند شد. سپس در گروه مداخله، محتوای آموزشی با روش آموزش بازگشتی در طی 5 جلسه 60 دقیقه ای ارائه خواهد شد و گروه کنترل مراقبت های روتین درمانگاه را دریافت خواهد کرد. روش آموزش بازگشتی، یادگیری را به صورت پویا و دوطرفه فراهم می کند، به گونه ای که ابتدا آموزش دهنده مطالب مربوط به خود مراقبتی را به بیمار آموزش می دهد، سپس بیمار موارد یاد گرفته را تکرار می کند و این فرایند تا زمان درک کامل مطالب، توسط بیمار و آموزش دهنده ادامه می یابد. موارد خود مراقبتی در پنج حیطه شامل حیطه های نظارت بر خود، رفتار خود مراقبتی در زندگی روزانه، تشخیص زودهنگام و سازش با اختلالات بعد پیوند کلیه، مدیریت استرس و موارد غیر دسته بندی شده ارائه خواهد شد. بیمارانی که تمایل و سواد کافی داشته و بیماری عفونی و روانی نداشتند وارد مطالعه شدند و بیمارانی که در گذشته در کلاس های آموزشی شرکت کرده بودند وارد مطالعه نشدند. اطلاعات با پرسشنامه اطلاعات جمعیت شناختی و پرسشنامه اختصاصی خودمراقبتی بیماران پیوند کلیه جمع آوری و به صورت پیش آزمون و پس آزمون سنجش و مقایسه خواهد شد.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

-

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT2016122817059N10**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2017-02-16, ۱۳۹۵/۱۱/۲۸**

زمان‌بندی ثبت: **retrospective**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2017-02-16, ۱۳۹۵/۱۱/۲۸

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

معصومه همتی مسلک پاک

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی ارومیه

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 44 1365 9031

آدرس ایمیل

hemmati_m@umsu.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی ارومیه

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2016-11-21, ۱۳۹۵/۰۹/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2017-01-20, ۱۳۹۵/۱۱/۰۱

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تاثیر آموزش به روش بازگشتی بر خود مراقبتی در بیماران پیوند کلیه کرده

عنوان عمومی کارآزمایی

تاثیر آموزش به روش بازگشتی بر خود مراقبتی در بیماران پیوند کلیه کرده

هدف اصلی مطالعه

حمایتی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیارهای ورود به مطالعه: تکمیل فرم رضایت نامه شرکت در تحقیق؛ حداقل سن 18 سال و حداکثر 60 سال؛ داشتن حداقل سواد برای خواندن و نوشتن؛ تمایل شرکت در جلسه آموزشی و تکمیل فرم پرسشنامه؛ نداشتن اختلالات روحی و روانی با استناد به پرونده بیمار؛ گذشتن حداقل سه ماه و حداکثر 12ماه از پیوند کلیه؛ نداشتن بیماری عفونی یا ناتوان کننده شدید؛ امکان برقرای تماس تلفنی با بیمار؛ داشتن پرونده در درمانگاه پیوند ارومیه. معیارهای خروج از مطالعه:

عدم رضایت به شرکت در مطالعه؛ استفاده از سایر کلاس ها و برنامه های آموزشی در مورد پیوند کلیه و مراقبت های بعد از آن توسط بیمار در حین شروع پژوهش؛ داشتن بیماری محدود کننده

سن

از سن **18 ساله** تا سن **60 ساله**

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

2

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **80**

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 دانشگاه علوم پزشکی ارومیه

آدرس خیابان

ارومیه، میدان جهاد، دانشگاه علوم پزشکی ارومیه

شهر

ارومیه

کد پستی

575611-5111

تاریخ تایید

2010-09-23, ۱۳۸۹/۰۷/۰۱

کد کمیته اخلاق

IR.umsu.rec.1395.236

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

پیوند کلیه

کد ICD-10

توصیف کد ICD-10

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

خودمراقبتی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله، دو ماه بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه اختصاصی خودمراقبتی بیماران پیوند کلیه

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

عزت نفس

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله، دو ماه بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه عزت نفس رزنبرگ

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه کنترل:مراقبت های روتین درمانگاه را دریافت خواهد کرد

طبقه بندی

غیره

2

شرح مداخله

گروه مداخله: در گروه مداخله، محتوای آموزشی با روش آموزش بازگشتی به صورت چهره به چهره و انفرادی، در طی 5 جلسه 60 دقیقه ای ارائه خواهد شد. موارد خود مراقبتی در پنج حیطه که شامل حیطه نظارت بر خود، حیطه رفتار خود مراقبتی در زندگی روزانه، حیطه تشخیص زودهنگام و سازش با اختلالات بعد پیوند کلیه، حیطه مدیریت استرس و حیطه موارد غیر دسته بندی شده ارائه خواهد شد.

طبقه بندی

شیوه زندگی

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

درمانگاه پیوند کلیه واقع در بیمارستان امام خمینی(ره) ارومیه

نام کامل فرد مسوول

فرزین ملازاده

آدرس خیابان

بلوار آیت ا... مــدرس، بلوار ارشاد، مرکز اموزشی 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

ایرج محبی

آدرس خیابان

ارومیه، میدان جهاد، دانشگاه علوم پزشکی ارومیه

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

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

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی ارومیه

نام کامل فرد مسوول

معصومه همتی مسلک پاک

موقعیت شغلی

دانشیار، معاون اموزشی دانشکده پرستاری و مامایی ارومیه

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

نازلو، دانشکده پرستاری و مامایی

شهر

ارومیه

کد پستی

5756115111

تلفن

+98 44 4961 3275

فکس

ایمیل

hemmatma@yahoo.com

آدرس صفحه وب

www.nm.umsu.ac.ir

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشکده پرستاری و مامایی ارومیه

نام کامل فرد مسوول

فرزین ملازاده

موقعیت شغلی

دانشجوی کارشناسی ارشد پرستاری داخلی جراحی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

ارومیه، نازلو، دانشکده پرستاری و مامایی

شهر

ارومیه

کد پستی

تلفن

+98 914 347 9187

فکس

ایمیل

farzin.nurse@gmail.com

آدرس صفحه وب

www.nm.umsu.ac.ir

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