

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۹

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.

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

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی ارومیه

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2016-11-21, 1395/09/01

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2017-01-20, 1395/11/01

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 12 ماه از پیوند کلیه؛ نداشتن بیماری عفونی یا ناتوان کننده شدید؛ امکان برقراری تماس تلفنی با بیمار؛ داشتن پرونده در درمانگاه پیوند ارومیه. معیارهای خروج از مطالعه:

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT2016122817059N10
تاریخ تایید ثبت در مرکز: 16-02-2017, 1395/11/28
زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

16-02-2017, 1395/11/28

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام

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

گروه های کور شده در مطالعه
اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 80

تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی
کور سازی (به نظر محقق)

کور نشده است

توصیف نحوه کور سازی
دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه های مطالعه
مواز

سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین المللی
خالی

تاییدیه کمیته های 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

1389/07/01, 2010-09-23

کد کمیته اخلاق

IR.umsu.rec.1395.236

بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

پیوند کلیه

کد ICD-10

توصیف کد ICD-10

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

خودمراقبتی

مقاطع زمانی اندازه گیری
قبل از مداخله، دو ماه بعد از مداخله

نحوه اندازه گیری متغیر
پرسشنامه اختصاصی خودمراقبتی بیماران پیوند کلیه

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

عزت نفس

مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل از مداخله، دو ماه بعد از مداخله

نحوه اندازه گیری متغیر

پرسشنامه عزت نفس رزنبرگ

گروه های 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 مسؤول

فرزین ملازاده

آدرس خیابان

بلوار آیت ا... 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 مسؤول

فکس
ایمیل
hemmatma@yahoo.com
آدرس صفحه وب
www.nm.umsu.ac.ir

فرد مسوول به روز 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 حوزه های کاری/تخصص ها
آدرس خیابان
ارومیه، نازلو، دانشکده پرستاری و مامایی
شهر
ارومیه
کد پستی
تلفن
9187 347 914 98+

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 دسته بندی داده (دیکشنری داده)
خالی

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

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
معصومه همتی مسلک پاک
موقعیت شغلی
دانشیار، معاون آموزشی دانشکده پرستاری و مامایی ارومیه
سایر حوزه های کاری/تخصص ها
آدرس خیابان
نازلو، دانشکده پرستاری و مامایی
شهر
ارومیه
کد پستی
5756115111
تلفن
4961 3275 44 98+