

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۵/۰۶

تأثیر آموزش خودمراقبتی، همراه و بدون پیگیری تلفنی بر میزان امیدواری در بیماران همودیالیزی

چکیده پروتکل

چکیده

این پژوهش با هدف تأثیر آموزش خودمراقبتی، همراه و بدون پیگیری تلفنی بر میزان امیدواری در بیماران همودیالیزی انجام شد. معیار های ورود: (1) سن بین 18 تا 65 سال (2) عدم ابتلا به اختلالات شناختی و روانی (3) دارا بودن سواد خواندن و نوشتن (4) ابتلا به مرحله ی نهایی بیماری کلیوی و تحت درمان با همودیالیز به طور ثابت و تحت درمان با همودیالیز هفته ای یک تا سه بار و هر بار به مدت سه تا چهار ساعت (5) داشتن تلفن همراه یا تلفن در منزل و معیارهای خروج: (1) داشتن سابقه حادثه یا تجربه ناگوار جدی در شش ماهه اخیر (2) بستری شدن به علت بیماری و ناخوشی حاد؛ مصرف داروهای ضد افسردگی می باشد. در این پژوهش 75 بیمار همودیالیزی به روش نمونه گیری مبتنی بر هدف انتخاب و به طور تصادفی در 3 گروه خودمراقبتی، پیگیری تلفنی و شاهد قرار گرفتند. گروه شاهد فقط مراقبت های روتین بخش همودیالیز را دریافت کرد. گروه خودمراقبتی قبل از شروع دیالیز به مدت 45 دقیقه تا یک ساعت تحت آموزش حضوری، به مدت 5 جلسه قرار گرفت و یک کتابچه آموزشی محقق ساخته را دریافت کرد. گروه پیگیری تلفنی علاوه بر دریافت آموزش حضوری و کتابچه آموزشی قبل از شروع دیالیز، 2 ماه توسط پرستار مورد پیگیری تلفنی قرار گرفت. ابزار جمع آوری اطلاعات شامل فرم اطلاعات دموگرافیک، چک لیست بررسی مشکلات بیماران همودیالیزی و پرسشنامه امیدواری میلر بودند. کورسازی برای همه بیماران و پژوهشگر انجام شد.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT2014042617440N1

تاریخ تأیید ثبت در مرکز: ۱۳۹۳/۰۷/۲۵، 17-10-2014

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تأیید ثبت در مرکز

۱۳۹۳/۰۷/۲۵، 2014-10-17

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

فرزاد پورغلامی جهرمی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شیراز

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

4254 1647 71 98+

آدرس ایمیل

poorgholami@sums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

معاونت پژوهش دانشگاه علوم پزشکی شیراز

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

1393/02/10، 2014-04-30

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

1393/03/10، 2014-05-31

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

تأثیر آموزش خودمراقبتی، همراه و بدون پیگیری تلفنی بر میزان

امیدواری در بیماران همودیالیزی

عنوان عمومی کارآزمایی

تأثیر آموزش خود مراقبتی همراه و بدون پیگیری تلفنی بر میزان

امیدواری

هدف اصلی مطالعه

حمایتی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیار های ورود: سن بین 18 تا 65 سال؛ عدم ابتلا به اختلالات شناختی و روانی؛ دارا بودن سواد خواندن و نوشتن؛ ابتلا به مرحله ی نهایی بیماری کلیوی و تحت درمان با همودیالیز به طور ثابت؛ حداقل 6 ماه از درمان بیمار با همودیالیز گذشته باشد؛ تحت درمان با همودیالیز هفته ای یک تا سه بار و هر بار به مدت سه تا چهار ساعت؛ عدم مهاجرت یا پیوند کلیه حین مداخله و اجرای برنامه آموزشی؛ ندیدن آموزش رسمی در ارتباط با همودیالیز؛ داشتن تلفن همراه یا تلفن در منزل؛ معیارهای

خروج شامل داشتن سابقه حادثه یا تجربه ناگوار جدی در شش ماهه اخیر؛ بستری شدن به علت بیماری و ناخوشی حاد؛ مصرف داروهای ضد افسردگی؛ عدم تمایل بیمار به ادامه شرکت در مطالعه

سن

از سن 18 ساله تا سن 65 ساله

جنسیت

هر دو

فار مطالعه

مصادق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 75

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوبه کور

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 در مطالعات پزشکی، دانشگاه علوم پزشکی شیراز

آدرس خیابان

شیراز میدان نمازی

شهر

شیراز

کد پستی

07116474250

تاریخ تایید

1393/02/21, 2014-05-11

کد کمیته اخلاق

CT-9370-7040

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

امیدواری

کد ICD-10

F43.2

توصیف کد ICD-10

اختلالات سازگاری

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

امیدواری

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

بلافاصله بعد از اتمام مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

با استفاده از پرسشنامه امیدواری میلر

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: 5 جلسه برنامه آموزشی خودمراقبتی (هر جلسه 1 -

1.5 ساعت)، به مدت 3 هفته توسط پژوهشگر، در گروه‌های 5 الی 6

نفره قبل از شروع دیالیز انجام شد. پس از اتمام آموزش به این گروه

کتابچه آموزشی داده شد

طبقه بندی

شیوه زندگی

2

شرح مداخله

گروه مداخله: 5 جلسه برنامه آموزشی خودمراقبتی (هر جلسه 1 -

1.5 ساعت)، به مدت 3 هفته توسط پژوهشگر، در گروه‌های 5 الی 6

نفره قبل از شروع دیالیز انجام شد. پس از اتمام آموزش به این گروه

کتابچه آموزشی داده شد و به مدت 2 ماه تحت پیگیری تلفنی قرار

گرفت

طبقه بندی

شیوه زندگی

3

شرح مداخله

گروه کنترل: فقط مراقبت‌های روتین بخش همودیالیز را دریافت کرد

طبقه بندی

شیوه زندگی

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان مطهری

نام کامل فرد مسؤول

پرینسا منصوری

آدرس خیابان

میدان نمازی، دانشکده پرستاری و مامایی حضرت فاطمه (س)

شهر

شیراز

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد
معاونت پژوهش دانشگاه علوم پزشکی شیراز
نام کامل فرد مسوول
دکتر غلامرضا حاتم
آدرس خیابان
شیراز میدان نمازی
شهر
شیراز
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
معاونت پژوهش دانشگاه علوم پزشکی شیراز
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
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شیراز
نام کامل فرد مسوول
پریسا منصوری
موقعیت شغلی
کارشناس ارشد پرستاری- عضو هیات علمی
سایر حوزه های کاری/تخصص ها
آدرس خیابان
میدان نمازی، دانشکده پرستاری و مامایی حضرت فاطمه (س)
شهر
شیراز
کد پستی
تلفن
4254 1647 71 98+
فکس
ایمیل
mansoorip@sums.ac.ir
آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شیراز
نام کامل فرد مسوول

پریسا منصوری
موقعیت شغلی
کارشناس ارشد پرستاری- عضو هیات علمی
سایر حوزه های کاری/تخصص ها
آدرس خیابان
میدان نمازی، دانشکده پرستاری و مامایی حضرت فاطمه (س)
شهر
شیراز
کد پستی
تلفن
4254 1647 71 98+
فکس
ایمیل
mansoorip@sums.ac.ir
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شیراز
نام کامل فرد مسوول
فرزاد پورغلامی
موقعیت شغلی
کارشناس ارشد پرستاری
سایر حوزه های کاری/تخصص ها
آدرس خیابان
شیراز - دانشکده پرستاری و مامایی حضرت فاطمه (س)
شهر
شیراز
کد پستی
تلفن
76474254 98+
فکس
ایمیل
poorgholami@sums.ac.ir
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 دسته بندی داده (دیکشنری داده)
خالی