

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۵

تاثیر آموزش خودمدیریتی بر خودکارآمدی و وضعیت سلامت عمومی بیماران مبتلا به سیروز کبدی

چکیده پروتکل

چکیده

هدف مطالعه: بررسی تاثیر آموزش خودمدیریتی بر خودکارآمدی و وضعیت سلامت عمومی بیماران سیروز کبدی. معیارهای ورود به مطالعه: ابتدا به بیماری سیروز کبدی، قراردادن در محدوده سنی 18-65 سال، عدم ابتلا به سایر بیماری های مزمن جسمی و روحی بر اساس اطلاعات پرونده بیمار و اظهارات بیمار و خانواده؛ دارای حداقل سواد فارسی در حد خواندن و نوشتن؛ سکونت در شیراز معیارهای خروج: وضعیت ناخوشی شدید یا مرگ؛ غیبت در کلاسهای آموزشی؛ عدم تمایل به همکاری در طول پژوهش؛ بروز بحران یا واقعه استرس زا برای بیمار یا خانواده حین مداخله طراحی انجام مطالعه: تصادفی در دو گروه آزمون و شاهد. جمعیت مورد مطالعه: بیماران سیروز کبدی 18-65 ساله مراجعه کننده به مرکز پیوند نمازی شیراز حجم نمونه: 80 بیمار (40 نفر در گروه آزمون و 40 نفر در گروه شاهد). مداخلات مورد مطالعه و زمان مطالعه: برای گروه آزمون برنامه آموزش خودمدیریتی در 6 جلسه 90 دقیقه ای در قالب جلسات گروهی اجرا شد. بلافاصله و یک ماه بعد از اتمام مداخله تاثیر برنامه آموزشی بر خودکارآمدی و وضعیت سلامت عمومی بیماران سنجیده شد. پیامدهای اولیه این مطالعه، خودکارآمدی و وضعیت سلامت عمومی است.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT2014070918422N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۳۹۳/۰۵/۲۵، 16-08-2014

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۹۳/۰۵/۲۵، 2014-08-16

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

مریم قدمی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شیراز

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 71 1754 3116

آدرس ایمیل

ghadami@sums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

معاونت تحقیقات و فناوری دانشگاه علوم پزشکی شیراز

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

1392/07/01، 1392/04/10

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

1392/09/01، 1392/06/10

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

تاثیر آموزش خودمدیریتی بر خودکارآمدی و وضعیت سلامت عمومی

بیماران مبتلا به سیروز کبدی

عنوان عمومی کارآزمایی

تاثیر آموزش خودمدیریتی بر خودکارآمدی و وضعیت سلامت عمومی

بیماران مبتلا به سیروز کبدی

هدف اصلی مطالعه

حمایتی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیارهای ورود: ابتدا به بیماری سیروز کبدی، قراردادن در محدوده

سنی 18-65 سال، عدم ابتلا به سایر بیماری های مزمن جسمی و

روحی بر اساس اطلاعات پرونده بیمار و اظهارات بیمار و خانواده؛

دارای حداقل سواد فارسی در حد خواندن و نوشتن؛ سکونت در شیراز

معیارهای خروج: وضعیت ناخوشی شدید یا مرگ؛ غیبت در کلاسهای

آموزشی؛ عدم تمایل به همکاری در طول پژوهش؛ بروز بحران یا واقعه

استرس زا برای بیمار یا خانواده حین مداخله

سن

از سن 18 ساله تا سن 65 ساله

جنسیت

فاز مطالعه

مصادق ندارد

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

تأییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی شیراز

آدرس خیابان

بلوار زند، طبقه هفتم دانشگاه علوم پزشکی و خدمات درمانی

شیراز، بعد از سازمان هلال احمر

شهر

شیراز

کد پستی

71345-1978

تاریخ تأیید

۱۳۹۲/۰۸/۱۹, 2013-11-10

کد کمیته اخلاق

92-6765

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

سیروز کبدی

کد ICD-10

k74.6

توصیف کد ICD-10

Other and unspecified cirrhosis of liver

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

خودکارآمدی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله، بلافاصله بعد از اتمام مداخله، یک ماه پس از مداخله

2

شرح متغیر پیامد

وضعیت سلامت عمومی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله، بلافاصله و یک ماه بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: برنامه آموزش خودمدرستی در 6 جلسه ۹۰ دقیقه ای در

قالب جلسات گروهی و به روش سخنرانی، پرسش و پاسخ و... برای

بیماران اجرا شد. بلافاصله و یک ماه پس از اتمام مداخله پرسشنامه

خودکارآمدی و پرسشنامه وضعیت سلامت عمومی تکمیل گردید

طبقه بندی

توانبخشی

2

شرح مداخله

گروه کنترل: مراقبت روتین

طبقه بندی

مصادق ندارد

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

مرکز پیوند بیمارستان نمازی

نام کامل فرد مسؤول

دکتر ملک حسینی

آدرس خیابان

شیراز، بلوار زند، میدان نمازی

شهر

شیراز

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

معاونت تحقیقات و فناوری دانشگاه علوم پزشکی شیراز

نام کامل فرد مسؤول

دکتر غلامرضا حاتم

آدرس خیابان

بلوار زند، جنب هلال احمر، ساختمان دانشگاه علوم پزشکی و

خدمات درمانی، طبقه هفتم

شهر

شیراز
ردیف بوجه
کد بوجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی

عنوان منبع مالی
معاونت تحقیقات و فناوری 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

پرینسا منصوری

موقعیت شغلی

کارشناس ارشد پرستاری

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

بلوار زند، جنب هلال احمر، ساختمان دانشگاه علوم پزشکی و
خدمات درمانی

شهر

شیراز

کد پستی

71345-1978

تلفن

2527 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

پرینسا منصوری

موقعیت شغلی

کارشناسی ارشد پرستاری

سایر حوزه های کاری/تخصص ها
آدرس خیابان

بلوار زند، جنب هلال احمر، ساختمان دانشگاه علوم پزشکی و
خدمات درمانی

شهر

شیراز

کد پستی

71345-1978

تلفن

2527 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

پرینسا منصوری

موقعیت شغلی

کارشناس ارشد پرستاری

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

بلوار زند، جنب هلال احمر، ساختمان دانشگاه علوم پزشکی و
خدمات درمانی

شهر

شیراز

کد پستی

تلفن

00

فکس

ایمیل

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