

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۱۲

تأثیر مداخله آموزشی بر آگاهی و خودکارآمدی بیماران تحت همودیالیز در خصوص کنترل فشارخون: کارآزمایی بالینی

چکیده پروتکل

چکیده

هدف مطالعه تعیین تأثیر مداخله آموزشی بر آگاهی و خودکارآمدی بیماران تحت همودیالیز در خصوص کنترل فشارخون میباشد، معیارهای اصلی ورود به مطالعه: داشتن سابقه همودیالیز حداقل به مدت 6 ماه - حداقل به مدت 4 هفته فشارخون سیستولیک قبل از همودیالیز بالای 140 mmhg و یا فشارخون دیاستولیک بالای 90 mmhg. معیارهای اصلی خروج از مطالعه: دریافت پیوند کلیه، ابتلا به بیماری صعب العلاج (سرطان، ایدز، ...). جامعه پژوهش شامل بیماران تحت همودیالیز مبتلا به فشارخون جهت انجام همودیالیز به بیمارستان سینا تبریز مراجعه میکنند، تعداد نمونه در هرگروه 30 نفر در نظر گرفته خواهد شد. مطالعه تصادفی، کور نشده میباشد. ابتدا آگاهی و خودکارآمدی تمام بیماران بوسیله پرسشنامه ها سنجیده خواهد شد. سپس برای گروه مداخله، آموزش به صورت انفرادی توسط پژوهشگر شامل موارد: اهمیت جلسات همودیالیز، محدودیت های مصرف نمک و مایعات، نحوه کنترل فشارخون، عوارض فشارخون، اهمیت مصرف دارو در 2 جلسه 20 الی 30 دقیقه ای در 2 نوبت متوالی در بالین بیمار طی ساعات اولیه همودیالیز به دلیل مساعد بودن حال بیمار اجرا می شود و در خاتمه پمفلت های آموزشی به بیماران تحویل داده خواهد شد. سپس هفته ای یک بار توسط پژوهشگر پیگیری خواهند شد. گروه کنترل آموزشهای معمول بخش را دریافت خواهند کرد. بعد از 12 هفته آگاهی و خودکارآمدی مجدداً در هر دو گروه برای تعیین تأثیر مداخله آموزشی بر آگاهی و خودکارآمدی بیماران تحت همودیالیز در خصوص کنترل فشارخون سنجیده خواهد شد.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT2014071618503N1

تاریخ تأیید ثبت در مرکز: ۱۳۹۳/۰۹/۲۸، 19-12-2014

زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تأیید ثبت در مرکز

۱۳۹۳/۰۹/۲۸، 2014-12-19

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

معصومه باغدلی ابوطالبی

نام سازمان / نهاد

علوم پزشکی تبریز

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

4235 1666 41 98+

آدرس ایمیل

baghdeli90@gmail.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی تبریز

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2015-03-20، ۱۳۹۳/۱۲/۲۹

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2015-11-21، ۱۳۹۴/۰۸/۳۰

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

تأثیر مداخله آموزشی بر آگاهی و خودکارآمدی بیماران تحت همودیالیز

در خصوص کنترل فشارخون: کارآزمایی بالینی

عنوان عمومی کارآزمایی

تأثیر آموزش در کنترل فشارخون در بیماران تحت همودیالیز

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیارهای ورود به مطالعه: سن بالای 18 سال؛ سواد خواندن و نوشتن؛

داشتن سابقه همودیالیز حداقل به مدت 6 ماه؛ حداقل به مدت 4 هفته

فشارخون سیستولیک قبل از همودیالیز بالای 140 mmhg و یا فشار

خون دیاستولیک بالای 90 mmhg؛ آگاهی به زمان، مکان، شخص؛

عدم ابتلا به بیماری روانی (تشخیص بر اساس پرونده بیمار)؛ نداشتن

آموزش رسمی از سایر منابع در طول مطالعه؛ نداشتن محدودیت

فیزیکی در انجام خود مراقبتی معیارهای خروج از مطالعه: دریافت پیوند کلیه؛ ابتلا به بیماری صعب‌العلاج (سرطان، ایدز، ...); عدم تمایل به ادامه مطالعه

سن

از سن 18 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)

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

دانشگاه علوم پزشکی تبریز

آدرس خیابان

دانشگاه علوم پزشکی تبریز

شهر

تبریز

کد پستی

تاریخ تایید

2014-09-23, 1393/07/01

کد کمیته اخلاق

9115140301

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

فشار خون در بیماران تحت همودیالیز

کد ICD-10

N18.5, I12

توصیف کد ICD-10

High blood pressure, Dependence on renal dialysis

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

آگاهی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

ابتدای مطالعه و 12 هفته بعد

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه

2

شرح متغیر پیامد

خودکارآمدی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

ابتدای مطالعه و 12 هفته بعد

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

فشارخون

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در ابتدای مطالعه و بعد از 12 هفته

نحوه اندازه‌گیری متغیر

دستگاه فشارسنج

2

شرح متغیر پیامد

وزن قبل از همودیالیز

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در ابتدای مطالعه و بعد از 12 هفته

نحوه اندازه‌گیری متغیر

ترازو

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

برای گروه مداخله، آموزش به صورت انفرادی توسط پژوهشگر شامل موارد: اهمیت جلسات همودیالیز، محدودیت‌های مصرف نمک و مایعات، نحوه کنترل فشار خون، عوارض فشار خون، اهمیت مصرف دارو در 2 جلسه 20 الی 30 دقیقه ای در 2 نوبت متوالی در بالین بیمار طی ساعات اولیه همودیالیز به دلیل مساعد بودن حال بیمار اجرا می‌شود و در خاتمه پمفلت‌های آموزشی به بیماران تحویل داده خواهد شد. سپس هفته ای یک بار توسط پژوهشگر پیگیری خواهند شد.

طبقه بندی

رفتاری

2

شرح مداخله

گروه کنترل آموزشهای معمول بخش را دریافت خواهند کرد.

طبقه بندی

رفتاری

مراکز بیمار گیری

ایمیل
baghdeli90@gmail.com parvank@yahoo.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تبریز
نام کامل فرد مسوول
معصومه باغدلی ابوطالبی
موقعیت شعلی
دانشجوی کارشناسی ارشد
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
دانشگاه علوم پزشکی تبریز، دانشکده پرستاری و مامایی
شهر
تبریز
کد پستی
00984114796770
تلفن
6770 1479 41 98+
فکس
ایمیل
baghdeli90@gmail.com parvank@yahoo.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تبریز
نام کامل فرد مسوول
معصومه باغدلی ابوطالبی
موقعیت شعلی
دانشجوی کارشناسی ارشد
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
تبریز، خیابان ولی امر، کوچه 24، پلاک: 149
شهر
تبریز
کد پستی
5156675675
تلفن
4235 3666 41 98+
فکس
ایمیل
baghdeli90@gmail.com parvank@yahoo.com
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

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان سینا
نام کامل فرد مسوول
معصومه باغدلی ابوطالبی
آدرس خیابان
ایران، تبریز، بیمارستان سینا، بخش همودیا لیز
شهر
تبریز

حمایت کنندگان / منابع مالی

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تبریز
نام کامل فرد مسوول
معصومه باغدلی ابوطالبی
آدرس خیابان
دانشگاه علوم پزشکی تبریز، دانشکده پرستاری
شهر
تبریز
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی تبریز
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
کشور بندی موسسه تامین کننده اعتبار
خالی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تبریز
نام کامل فرد مسوول
معصومه باغدلی ابوطالبی
موقعیت شعلی
دانشجوی کارشناسی ارشد پرستاری
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
دانشگاه علوم پزشکی تبریز، دانشکده پرستاری و مامایی
شهر
تبریز
کد پستی
00984114797069
تلفن
7069 1479 41 98+
فکس

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
خالی

کدهای استفاده شده در آنالیز
خالی