پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۶

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

چکیده پروتکل

چکیده

هدف مطالعه تعیین تاثیر مداخله آموزشی بر آگاهی و خودکارآمدی بیماران تحت همودیالیز در خصوص کنترل فشارخون میباشد، معیارهاي اصلي ورود به مطالعه: داشتن سابقه همودیالیز حداقل به مدت 6 ماه - حداقل به مدت 4 هفته فشار خون سیستولیک قبل از همودیالیز بالای 140 mmhg و یا فشار خون دیاستولیک بالای 90 mmhg، معیارهاي اصلي خروج از مطالعه: دریافت پیوند کلیه، ابتلا به بیماری صعب العلاج (سرطان، ایدز، ...). جامعهء پژوهش شامل بیماران تحت همودیالیز مبتلا به فشار خون 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 ی 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 فشار خون، عوارض فشار خون، اهمیت مصرف دارو در 2 جلسهء 20 الی 30 دقیقه ای در 2 نوبت متوالی در بالین بیمار طی ساعات اولیهء 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 مجدّداً در هر دو گروه برای تعیین تاثیر 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 تایید ثبت در مرکز: **2014-12-19, ۱۳۹۳/۰۹/۲۸**

زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2014-12-19, ۱۳۹۳/۰۹/۲۸

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

معصومه باغدلی ابوطالبی

نام سازمان / نهاد

علوم پزشکی تبریز

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 41 1666 4235

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

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

عنوان عمومی کارآزمایی

تاثیر 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 بالاي 18 سال؛ سواد خواندن و نوشتن؛ داشتن سابقه همودیالیز حداقل به مدت 6 ماه؛ حداقل به مدت 4 هفته فشار خون سیستولیک قبل از همودیالیز بالای 140 mmhg و یا فشار خون دیاستولیک بالای 90 mmhg ؛ آگاهی به زمان، مکان، شخص؛ عدم ابتلا به بیماري 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 صعب العلاج (سرطان، ایدز، ...)؛ عدم تمایل به ادامه مطالعه

سن
از سن **18 ساله**

جنسیت
هر دو

فاز مطالعه
مصداق 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, ۱۳۹۳/۰۷/۰۱

کد کمیته اخلاق
9115140301

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
فشار خون در بیماران تحت همودیالیز

کد ICD-10
I12, N18.5

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، محدودیت های مصرف نمک و مایعات، نحوه کنترل فشار خون، عوارض فشار خون، اهمیت مصرف دارو در 2 جلسهء 20 الی 30 دقیقه ای در 2 نوبت متوالی در بالین بیمار طی ساعات اولیهء 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.

طبقه بندی
رفتاری

2

شرح مداخله
گروه کنترل آموزشهای معمول بخش را دریافت خواهند کرد.

طبقه بندی
رفتاری

مراکز بیمار گیری

1

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

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

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
طبقه 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 شغلی
دانشجوی کارشناسی ارشد پرستاری
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
دانشگاه علوم پزشکی تبریز، دانشکده پرستاری و مامایی
شهر
تبریز
کد پستی
00984114797069
تلفن
+98 41 1479 7069
فکس
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 شغلی
دانشجوی کارشناسی ارشد
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
دانشگاه علوم پزشکی تبریز، دانشکده پرستاری و مامایی
شهر
تبریز
کد پستی
00984114796770
تلفن
+98 41 1479 6770
فکس
ایمیل
baghdeli90@gmail.com parvank@yahoo.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

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

کدهای استفاده شده در آنالیز

خالی

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

خالی