

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۹

## بررسی تاثیر شرکت در گروه همتایان بر خودتعالی و ارتقاء سلامت جسمی و روانی در بیماران تحت همودیالیز

### چکیده پروتکل

#### چکیده

هدف پژوهش حاضر تعیین تاثیر شرکت در گروه حمایتی همتایان بر خودتعالی و وضعیت سلامت جسمی و روانی در بیماران تحت همودیالیز می باشد. این مطالعه دارای دو گروه مداخله و کنترل بود و بر روی 64 بیمار تحت درمان با همودیالیز در بیمارستان واسعی شهر سبزوار انجام شد. 64 بیمار انتخاب شدند و 32 بیمار در هر گروه قرار گرفت. در گروه مداخله به مدت 8 هفته جلسات 2 ساعته برگزار شد. در حالیکه گروه کنترل مراقبت های روتین را دریافت نمودند. ابزار پژوهش شامل "ابزار خود-تعالی" و پرسشنامه کیفیت زندگی بیماران کلیوی (KDQOL-SFTM) بود. ابزارها قبل و بعد از مداخله توسط بیماران هر دو گروه تکمیل گردید.

منبع مالی  
دانشگاه علوم پزشکی سبزوار

تاریخ شروع بیمارگیری مورد انتظار  
۱۳۹۲/۰۹/۱۵, 2013-12-06  
تاریخ پایان بیمارگیری مورد انتظار  
۱۳۹۲/۰۱/۲۰, 2014-01-20  
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته  
خالی  
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته  
خالی  
تاریخ خاتمه کارآزمایی  
خالی

### اطلاعات عمومی

#### نام اختصاری

#### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT2014082018882N1  
تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۳۹۳/۱۱/۲۳, 12-02-2015  
زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۹۳/۱۱/۲۳, 2015-02-12

#### اطلاعات تماس ثبت کننده

#### نام

اکرم ملک خواهی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی سبزوار

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

1991 4422 51 98+

آدرس ایمیل

malek049@yahoo.com

وضعیت بیمارگیری

بیمارگیری تمام شده

#### عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تاثیر شرکت در گروه همتایان بر خودتعالی و ارتقاء سلامت جسمی و روانی در بیماران تحت همودیالیز

#### عنوان عمومی کارآزمایی

تاثیر گروه همتایان بر خودتعالی و ارتقاء سلامت جسمی و روانی در بیماران تحت همودیالیز

#### هدف اصلی مطالعه

حمایتی

#### شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

( معیارهای ورود به مطالعه: سن بالای 18 سال ؛ حداقل 6 ماه سابقه دیالیز؛ دارای پرونده فعال دیالیز در مرکز دیالیز سبزوار باشند معیار های خروج: غیبت بیش از دو جلسه)

#### سن

از سن 18 ساله تا سن 85 ساله

#### جنسیت

هر دو

#### فاز مطالعه

مصادق ندارد

#### گروه های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

#### حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 64

#### 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 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 سبزوار

#### آدرس خیابان

سبزوار، جنب پلیس راه شاهرود، دانشکده پرستاری و مامایی

#### شهر

سبزوار

#### کد پستی

#### تاریخ تایید

1392/09/15, 2013-12-06

#### کد کمیته اخلاق

medsab.Rec.92.9

## بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

### شرح

نارسایی مزمن کلیه

#### کد ICD-10

N18.9

#### توصیف کد ICD-10

Chronic kidney disease

## متغیر پیامد اولیه

1

### شرح متغیر پیامد

سلامت جسمی

#### مقاطع زمانی اندازه‌گیری

یک هفته قبل از شروع اولین جلسه و بلافاصله بعد از آخرین جلسه

#### نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه کیفیت زندگی بیماران کلیوی

2

### شرح متغیر پیامد

سلامت روانی

#### مقاطع زمانی اندازه‌گیری

یک هفته قبل از شروع اولین جلسه و بلافاصله بعد از آخرین جلسه

#### نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه کیفیت زندگی بیماران کلیوی

3

### شرح متغیر پیامد

خودتعالی

#### مقاطع زمانی اندازه‌گیری

یک هفته قبل از شروع اولین جلسه و بلافاصله بعد از آخرین جلسه

#### نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه خودتعالی

## متغیر پیامد ثانویه

خالی

## گروه‌های مداخله

1

### شرح مداخله

گروه حمایتی همتایان در گروه مداخله تشکیل شد و به مدت 8 هفته جلسات 2 ساعت تشکیل شد. موضوع جلسات در رابطه با مشکلات سلامت بیماران تحت همودیالیز بود.

#### طبقه بندی

رفتاری

2

### شرح مداخله

گروه کنترل مراقبت روتین بخش را دریافت می نمودند.

#### طبقه بندی

غیره

## مراکز بیمار گیری

1

### مرکز بیمار گیری

#### نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان واسعی سبزوار

#### نام کامل فرد مسوول

اکرم ملک خواهی

#### آدرس خیابان

شهر

سبزوار

## حمایت کنندگان / منابع مالی

1

### حمایت کننده مالی

#### نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی سبزوار

#### نام کامل فرد مسوول

آقای موسی الرضا تدین فر

#### آدرس خیابان

سبزوار، جنب پلیس راه شاهرود، دانشکده پرستاری و مامایی

#### شهر

سبزوار

#### ردیف بودجه

#### کد بودجه

آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟

بلی

#### عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی سبزوار  
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 سبزوار  
نام کامل فرد مسوول  
اکرم ملک خواهی  
موقعیت شغلی  
دانشجوی کارشناسی ارشد آموزش پرستاری  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
آدرس خیابان  
سبزوار، جنب پلیس راه شاهرود-سبزوار، دانشکده پرستاری  
مامایی  
شهر  
سبزوار  
کد پستی  
تلفن  
1300 4465 51 98+  
فکس  
ایمیل  
malek049@yahoo.com  
آدرس صفحه وب

### فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

#### اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد  
تهران- دانشگاه شاهد  
نام کامل فرد مسوول  
مریم جدید میلانی  
موقعیت شغلی  
دکتری پرستاری  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
آدرس خیابان  
تهران- دانشگاه شاهد

شهر  
تهران  
کد پستی  
تلفن  
6070 1444 57 98+  
فکس  
ایمیل  
milani2000ir.yahoo.com  
آدرس صفحه وب

### فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

#### اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی سبزوار  
نام کامل فرد مسوول  
اکرم ملک خواهی  
موقعیت شغلی  
دانشجوی کارشناسی ارشد پرستاری  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
آدرس خیابان  
سبزوار، جنب پلیس راه شاهرود، دانشکده پرستاری و مامایی  
شهر  
سبزوار  
کد پستی  
تلفن  
6070 4444 51 98+  
فکس  
ایمیل  
malek049@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