

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۱۳

## بررسی تأثیر به کارگیری مدل مراقبت پیگیر بر کیفیت زندگی و کفایت دیالیز بیماران همودیالیزی

### چکیده پروتکل

#### چکیده

این یک مطالعه نیمه تجربی قبل و بعد بود. نمونه گیری به روش تصادفی ساده از بیماران بخش همودیالیز بیمارستان مطهری شهرستان جهرم در سال 1392 انجام شد. تعداد نمونه ها 40 نفر بود در 5 گروه. کسب رضایت از بیماران و خانواده آنان انجام شد. کیفیت زندگی (KDQOL-SFTM)، کیفیت خواب (pittsburg sleep questionnaire) و کفایت دیالیز (kt/v , urr) بیماران در 4 فاز محاسبه شد. طی دو مرحله قبل از مداخله [در مرحله 1 (1 ماه قبل از مداخله) و مرحله 2 (بلافاصله قبل از شروع مداخله)] بررسی شد. مدل مراقبت پیگیر به مدت 1 ماه اجرا گردید در 4 مرحله، مرحله اول (آشنا سازی)، مرحله دوم (حساس سازی)، در مرحله سوم (کنترل)، مرحله چهارم (ارزشیابی). سپس 3 (بلافاصله بعد از مداخله) و (1 ماه بعد از مداخله) 3 فاکتور مجدد ارزیابی شد.

وضعیت بیمار گیری  
بیمار گیری تمام شده  
منبع مالی  
دانشگاه علوم پزشکی جهرم

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار  
2014-03-20, ۱۳۹۲/۱۲/۲۹

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار  
2015-03-19, ۱۳۹۳/۱۲/۲۸

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته  
خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته  
خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی  
خالی

#### عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تأثیر به کارگیری مدل مراقبت پیگیر بر کیفیت زندگی و کفایت دیالیز بیماران همودیالیزی

#### عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی تأثیر به کارگیری مدل مراقبت پیگیر بر کیفیت زندگی و کفایت دیالیز بیماران همودیالیزی

#### هدف اصلی مطالعه

درمانی

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

معیارهای ورود به مطالعه شامل: تمایل بیمار، هوشیاری کامل و مناسب بودن وضعیت عمومی بیماران بود. معیارهای خروج شامل: فوت، عدم تمایل به ادامه شرکت در مطالعه بود.

#### سن

بدون محدودیت سنی

#### جنسیت

هر دو

#### فاز مطالعه

مصادق ندارد

#### گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

#### حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 40

#### تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

### اطلاعات عمومی

#### نام اختصاری

#### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT2015020419566N3

تاریخ تأیید ثبت در مرکز: 17-02-2015, ۱۳۹۳/۱۱/۲۸

زمان بندی ثبت: registered\_while\_recruiting

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: 0

تاریخ تأیید ثبت در مرکز

17-02-2015, ۱۳۹۳/۱۱/۲۸

#### اطلاعات تماس ثبت کننده

#### نام

محسن حجت

#### نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی جهرم، ایران، جهرم

#### کشور

جمهوری اسلامی ایران

#### تلفن

715433054 98+

#### آدرس ایمیل

hojat@jums.ac.ir

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

دانشگاه علوم پزشکی جهرم

آدرس خیابان

ایران-فارس-جهرم

شهر

جهرم

کد پستی

تاریخ تایید

1392-09-23, 1392/07/01

کد کمیته اخلاق

1392-124

## بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

### 1

شرح

نارسایی مزمن کلیوی

کد ICD-10

N18

توصیف کد ICD-10

Chronic kidney disease

## متغیر پیامد اولیه

### 1

شرح متغیر پیامد

کیفیت زندگی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

1 ماه قبل از مداخله-بلافاصله قبل از شروع مداخله-بلافاصله پس از

اتمام مداخله-1 ماه بعد از اتمام مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه کیفیت زندگی بیماران دیالیزی

## متغیر پیامد ثانویه

### 1

شرح متغیر پیامد

کیفیت خواب

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

1 ماه قبل از مداخله-بلافاصله قبل از شروع مداخله-بلافاصله پس از  
اتمام مداخله-1 ماه بعد از اتمام مداخله  
نحوه اندازه‌گیری متغیر  
پرسشنامه خواب پیتس برگ

### 2

شرح متغیر پیامد

کفایت دیالیز

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

1 ماه قبل از مداخله-بلافاصله قبل از شروع مداخله-بلافاصله پس از

اتمام مداخله-1 ماه بعد از اتمام مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

kt/v , urr

## گروه‌های مداخله

### 1

شرح مداخله

1 گروه از نظر 3 شاخص قبل و بعد از مداخله که دارای 4 مرحله بود

ارزیابی شدند اجرای 4 مرحله مدل مراقبت پیگیر مدل مراقبت پیگیر به

مدت 1 ماه اجرا گردید در 4 مرحله، مرحله اول (آشنا سازی)، مرحله

دوم (حساس سازی)، در مرحله سوم (کنترل)، مرحله چهارم)

ارزشیابی).

طبقه بندی

درمانی - غیره

## مراکز بیمار گیری

### 1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

دانشگاه علوم پزشکی جهرم- بیمارستان مطهری

نام کامل فرد مسوول

مهدی کریمیار

آدرس خیابان

ایران-فارس-جهرم-خ مطهری- بیمارستان استاد مطهری

شهر

جهرم

## حمایت کنندگان / منابع مالی

### 1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی جهرم

نام کامل فرد مسوول

کاووس صلح جو

آدرس خیابان

ایران-فارس-جهرم- دانشگاه علوم پزشکی

شهر

جهرم

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی جهرم

درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع

کد پستی  
تلفن  
715431503 98+  
فکس  
ایمیل  
mohsenhojat@yahoo.com  
آدرس صفحه وب

### فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس  
نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی جهرم  
نام کامل فرد مسوول  
محسن حجت  
موقعیت شغلی  
دانشجوی دکترای پرستاری  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
آدرس خیابان  
ایران-فارس-جهرم-دانشگاه علوم پزشکی  
شهر  
جهرم  
کد پستی  
7418683195  
تلفن  
0608 5426 71 98+  
فکس  
ایمیل  
mohsenhojat@yahoo.com  
آدرس صفحه وب  
www.jums.com

### 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

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 جهرم  
نام کامل فرد مسوول  
محسن حجت  
موقعیت شغلی  
دانشجوی دکترای پرستاری - عضو هیئت علمی  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
آدرس خیابان  
ایران-فارس-جهرم-دانشگاه علوم پزشکی  
شهر  
جهرم  
کد پستی  
تلفن  
5034 5431 71 98+  
فکس  
ایمیل  
mohsenhojat@yahoo.com  
آدرس صفحه وب

### فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس  
نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی جهرم  
نام کامل فرد مسوول  
محسن حجت  
موقعیت شغلی  
هیئت علمی- دانشجوی دکترای پرستاری  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
آدرس خیابان  
ایران-فارس-جهرم-دانشگاه علوم پزشکی  
شهر  
جهرم