پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۸

بررسی تاثیر آموزش خود کارآمدی بر تغییرات وزن بیماران همودیالیزی

چکیده پروتکل

چکیده

همودیالیز متداول ترین روش درمان بیماران با نارسایی مزمن کلیه می باشد. یکی از عمده مشکلات بیماران دیالیزی عدم رعایت محدودیت مایعات می باشد که به دنبال خود عوارض مربوط به هایپرتنشن، تنگی نفس و افت فشار خون حین دیالیز را به همراه دارد. رعایت محدودیت مایعات بستگی به توانایی بیماران برای انتخاب و کارآیی استراتژیهای مراقبت از خود دارد. یکی از روشهای موثر برای رعایت محدودیت مایعات تغییر رفتار و پذیرش بیمار است. میزان اضافه وزن بین دو جلسه دیالیز یک شاخص مهم و استاندارد نشان دهنده رعایت و پیروی بیماران همودیالیزی از رژیم غذایی، داروها و محدودیت مایعات مصرفی می باشد. fبرنامه اموزش خودکارآمدی یک استراتژی موثر برای تغییر رفتار است .. این پژوهش با هدف تعیین تاثیر آموزش ارتقائ خود کار آمدی بر تغییرات وزن و خود کارآمدی بیماران همودیالیزی انجام شد در این مطالعه کار آزمایی بالینی 63 نفر از بیماران همودیالیزی که واجد شرایط شرکت در پژوهش بودند به صورت نمونه گیری آسان از دو بیمارستان تحت پوشش دانشگاه علوم پزشکی زنجان انتخاب شدند، بطوری که پس از قرعه کشی بصورت تصادفی، بیماران یک بیمارستان در گروه تجربه و بیمارستان دیگر در گروه کنترل قرار داده شدند. واحدهای مورد پژوهش در گروه تجربه آموزش ارتقای خودکارآمدی که شامل چهار جزء تجربیات مربوط به احساس تسلط، تجربیات جانشین، تشویق کلامی و حالات فیزیکی و عاطفی بود به مدت نیم ساعت در هر جلسه طی 6 جلسه دریافت کردند، ولی گروه کنترل مداخله¬ای دریافت نکردند. میانگین تغییرات وزن و میزان امتیاز خودکارآمدی در هر دو گروه قبل از مداخله، بلافاصله بعد از مداخله، و دو ماه بعد از مداخله اندازه گیری شد برای اندازه گیری خود کار آمدی از پرسش نامه استراتژی های ارتقاء سلامتی استفاده گردید . معیارهای ورود مطالعه: سن بین 65-18 سال داشته باشند. - سواد خواندن و نوشتن داشته باشند. - حداقل یکسال تحت همودیالیز باشند. - محدودیت جسمی در مراقبت از خود نداشته باشند. - سه بار در هفته به مدت 4 ساعت در هر جلسه دیالیز شوند معیارهای خروج از مطالعه: - بيماري رواني نداشته باشند - بيماري احتقاني قلب و سيروز كبدي نداشته باشند

اطلاعات عمومی

نام اختصاری
selfefficacy

اطلاعات ثبت در مرکز
شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT138805032226N1**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2012-04-27, ۱۳۹۱/۰۲/۰۸**

زمان‌بندی ثبت: **retrospective**

آخرین بروز رسانی:
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز
2012-04-27, ۱۳۹۱/۰۲/۰۸

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام
منصوره علي اصغرپور

نام سازمان / نهاد
دانشکده پرستاري مامائي دانشگاه علوم پزشكي تهران

کشور
جمهوری اسلامی ایران

تلفن
+98 21 6693 7120

آدرس ایمیل
aliasgha@sina.tums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده

منبع مالی
معاونت پژوهشي دانشگاه علوم پزشكي تهران

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2009-08-23, ۱۳۸۸/۰۶/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2009-11-07, ۱۳۸۸/۰۸/۱۶

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی
بررسی تاثیر آموزش خود کارآمدی بر تغییرات وزن بیماران همودیالیزی

عنوان عمومی کارآزمایی
تاثیر آموزش خود کارآمدی بر تغییرات وزن بیماران همودیالیزی

هدف اصلی مطالعه
پیشگیری

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیارهای ورود به مطالعه: - سن بین 65-18 سال داشته باشند. - سواد خواندن و نوشتن داشته باشند. - حداقل یکسال تحت همودیالیز باشند. - محدودیت جسمی در مراقبت از خود نداشته باشند. - سه بار در هفته به مدت 4 ساعت در هر جلسه دیالیز شوند معیارهای خروج از مطالعه: - بیماري رواني نداشته باشند - بیماري احتقاني قلب و سیروز کبدي نداشته باشند

سن

از سن **18 ساله** تا سن **65 ساله**

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصداق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **104**

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

کمیته اخلاق دانشکده پرستاري مامائي دانشگاه علوم پزشکي تهران

آدرس خیابان

میدان توحید -دانشکده پرستاري مامائي تهران

شهر

تهران

کد پستی

1419733171

تاریخ تایید

2009-06-19, ۱۳۸۸/۰۳/۲۹

کد کمیته اخلاق

305/250/د

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

تغییرات وزن بیماران همودیالیزي

کد ICD-10

N18.9

توصیف کد ICD-10

Chronic kidney disease, unspecified

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

کاهش وزن 2-1 کیلوگرم در طي جلسات دیالیز بدنبال آموزش خودکارآمدي

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

3 بار در هفته (يك روز درمیان)

نحوه اندازه‌گیری متغیر

اندازه گیري وزن با ترازو

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

در گروه مداخله در شروع ف یکماه بعدو دوماه بعد پرسشنامه ها تکمیل گردیدو مداخله بصورت آموزش خود کارآمدي به منظور کاهش وزن بیماران همودیالیزي به این بیماران داده شد

طبقه بندی

پیشگیری

2

شرح مداخله

درگروه کنترل وزن بیمار و پرسشنامه ها در شروع، یک ماه بعد و دوماه بعد تکمیل گردیدو مداخله (آموزش خودکارامدی) انجام نشد و فقط مراقبتهای روتین انجام شد

طبقه بندی

غیره

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستانهاي دکتر بهشتي و ولیعصردانشگاه علوم پزشکي زنجان

نام کامل فرد مسوول

منصوره علي اصغرپور

آدرس خیابان

میدان توحید دانشکده پرستاري مامائي علوم پزشکي تهران

شهر

زنجان

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشکده پرستاري مامائي دانشگاه علوم پزشکي تهران

نام کامل فرد مسوول

دکتر رضا نگارنده

آدرس خیابان

خیابان نصرت شرقی- میدان توحید دانشکده پرستاري مامائي دانشگاه علوم پزشکی تهران

شهر
تهران
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشکده پرستاري مامائي دانشگاه علوم پزشكي تهران
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
دانشكده پرستاري مامائي دانشگاه علوم پزشكي تهران
نام کامل فرد مسوول
منصوره علي اصغرپور
موقعیت شغلی
مربي هيئت علمي
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
خيابان نصرت شرقی- ميدان توحيد دانشكده پرستاري مامائي دانشگاه علوم پزشكي تهران
شهر
تهران
کد پستی
تلفن
+98 66937120
فکس
ایمیل
aliasgha@sina.tums.ac.ir
آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشكده پرستاري مامائي دانشگاه علوم پزشكي تهران
نام کامل فرد مسوول
منصوره علي اصغرپور
موقعیت شغلی
مربي هيئت علمي
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
خيابان نصرت شرقی- ميدان توحيد دانشكده پرستاري مامائي دانشگاه علوم پزشكي تهران
شهر
تهران
کد پستی
تلفن
+98 66937120
فکس
ایمیل
aliasgha@sina.tums.ac.ir
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشكده پرستاري مامائي دانشگاه علوم پزشكي تهران
نام کامل فرد مسوول
منصوره علي اصغرپور
موقعیت شغلی
مربي هيئت علمي
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
خيابان نصرت شرقی- ميدان توحيد دانشكده پرستاري مامائي دانشگاه علوم پزشكي تهران
شهر
تهران
کد پستی
تلفن
+98 66937120
فکس
ایمیل
aliasgha@sina.tums.ac.ir
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