

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۱۴

## بررسی تاثیر آموزش خود کارآمدی بر تغییرات وزن بیماران همودیالیزی

زمان بندی ثبت: retrospective

### 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 کارایی 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. آبرنامه آموزش خودکارآمدی یک استراتژی موثر برای تغییر رفتار است. این پژوهش با هدف تعیین تاثیر آموزش ارتقای 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 فرعه کنشی 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 18-65 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: - بیماری روانی نداشته باشند - بیماری احتقانی قلب و سیروز کبدی نداشته باشند

آخرین بروز رسانی:  
تعداد بروز رسانیها: 0  
تاریخ تایید ثبت در مرکز  
1391/02/08, 2012-04-27  
اطلاعات تماس ثبت کننده  
نام  
منصوره علي اصغریور  
نام سازمان / نهاد  
دانشکده پرستاری مامانی دانشگاه علوم پزشکی تهران  
کشور  
جمهوری اسلامی ایران  
تلفن  
7120 6693 21 98+  
آدرس ایمیل  
aliasgha@sina.tums.ac.ir  
وضعیت بیمار گیری  
بیمار گیری تمام شده  
منبع مالی  
معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی تهران

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار  
1388/06/01, 2009-08-23  
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار  
1388/08/16, 2009-11-07  
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  
بیشگیری  
شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

### اطلاعات عمومی

نام اختصاری  
selfefficacy

### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT138805032226N1  
تاریخ تایید ثبت در مرکز: 1391/02/08, 27-04-2012

معیارهای ورود به مطالعه: - سن بین 18-65 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: - بیماری روانی نداشته باشند - بیماری احتقانی قلب و سیروز کبدی نداشته باشند

#### سن

از سن 18 ساله تا سن 65 ساله

#### جنسیت

هر دو

#### فاز مطالعه

مصادق 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 پرستاری مامائی دانشگاه علوم پزشکی

تهران

#### آدرس خیابان

میدان توحید - دانشکده پرستاری مامائی تهران

#### شهر

تهران

#### کد پستی

1419733171

#### تاریخ تایید

19-06-2009, 1388/03/29

#### کد کمیته اخلاق

305/250/d

## متغیر پیامد اولیه

### 1

#### شرح متغیر پیامد

کاهش وزن 1-2 کیلوگرم در طی جلسات دیالیز بدنبال آموزش خودکارآمدی

#### مقاطع زمانی اندازه‌گیری

3 بار در هفته (یک روز درمیان)

#### نحوه اندازه‌گیری متغیر

اندازه‌گیری وزن با ترازو

## متغیر پیامد ثانویه

خالی

## گروه‌های مداخله

### 1

#### شرح مداخله

در گروه مداخله در شروع ف یکماه بعدو دوماه بعد پرسشنامه‌ها تکمیل گردیدو مداخله بصورت آموزش خودکارآمدی به منظور کاهش وزن بیماران همودیالیزی به این بیماران داده شد

#### طبقه بندی

پیشگیری

### 2

#### شرح مداخله

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

#### طبقه بندی

غیره

## مراکز بیمار گیری

### 1

#### مرکز بیمار گیری

#### نام مرکز بیمار گیری

بیمارستانهای دکتر بهشتی و ولیعصر دانشگاه علوم پزشکی زنجان

#### نام کامل فرد مسوول

منصوره علی اصغریور

#### آدرس خیابان

میدان توحید دانشکده پرستاری مامائی علوم پزشکی تهران

#### شهر

زنجان

## حمایت کنندگان / منابع مالی

### 1

#### حمایت کننده مالی

#### نام سازمان / نهاد

دانشکده پرستاری مامائی دانشگاه علوم پزشکی تهران

#### نام کامل فرد مسوول

دکتر رضا نگارنده

#### آدرس خیابان

خیابان نصرت شرقی- میدان توحید دانشکده پرستاری مامائی

دانشگاه علوم پزشکی تهران

## بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

### 1

#### شرح

تغییرات وزن بیماران همودیالیزی

#### کد ICD-10

N18.9

#### توصیف کد ICD-10

Chronic kidney disease, unspecified

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
آدرس خیابان  
خیابان نصرت شرقی- میدان توحید دانشکده پرستاری مامائی  
دانشگاه علوم پزشکی تهران  
شهر  
تهران  
کد پستی  
تلفن  
66937120 98+  
فکس  
ایمیل  
aliasgha@sina.tums.ac.ir  
آدرس صفحه وب

### فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس  
نام سازمان / نهاد  
دانشکده پرستاری مامائی دانشگاه علوم پزشکی تهران  
نام کامل فرد مسوول  
منصوره علی اصغریور  
موقعیت شغلی  
مربی هیئت علمی  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
آدرس خیابان  
خیابان نصرت شرقی- میدان توحید دانشکده پرستاری مامائی  
تهران  
شهر  
تهران  
کد پستی  
تلفن  
66937120 98+  
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

شهر  
تهران  
ردیف بودجه  
کد بودجه  
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟  
بلی  
عنوان منبع مالی  
دانشکده پرستاری مامائی دانشگاه علوم پزشکی 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  
کشور مبدا  
طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار  
خالی

### فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس  
نام سازمان / نهاد  
دانشکده پرستاری مامائی دانشگاه علوم پزشکی تهران  
نام کامل فرد مسوول  
منصوره علی اصغریور  
موقعیت شغلی  
مربی هیئت علمی  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
آدرس خیابان  
خیابان نصرت شرقی- میدان توحید دانشکده پرستاری مامائی  
دانشگاه علوم پزشکی تهران  
شهر  
تهران  
کد پستی  
تلفن  
66937120 98+  
فکس  
ایمیل  
aliasgha@sina.tums.ac.ir  
آدرس صفحه وب

### فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس  
نام سازمان / نهاد  
دانشکده پرستاری مامائی دانشگاه علوم پزشکی تهران  
نام کامل فرد مسوول  
منصوره علی اصغریور  
موقعیت شغلی  
مربی هیئت علمی