

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۱۱

## تأثیر الگوی "مشارکت حرفه ای مراقبت محور" بر رفتارهای خود مراقبتی بیماران مبتلا به هیپاتیت B

### چکیده پروتکل

#### چکیده

این مطالعه یک کارآزمایی بالینی با هدف بررسی تأثیر الگوی مشارکت حرفه ای مراقبت محور بر رفتارهای خود مراقبتی بیماران مبتلا به هیپاتیت B د سال 1394 در بیمارستان امام خمینی اهواز انجام خواهد شد معیار ورود به مطالعه، حداقل 6 ماه از تشخیص بیماری گذشته باشد، سن بالای 18 سال، سواد خواندن و نوشتن، عدم ابتلا به کانسر کبد و سیروز پیشرفته و بیماران از نظر روحی و روانی آمادگی شرکت در جلسات آموزشی را داشته باشند. معیارهای خروج عدم شرکت در جلسات آموزشی ( دو جلسه غیبت و بیشتر) می باشد. نمونه گیری به روش تصادفی سازی بلوکی است و بیماران به دو گروه مداخله (25 بیمار) و کنترل (25 بیمار) تقسیم می شوند. در این مطالعه بر روی گروه کنترل هیچ گونه مداخله ای انجام نمی شوند. برای آموزش گروه مداخله، پژوهشگر به همراه یک پرستار بالینی از بخش گوارش و 3 نفر از بیماران مبتلا به هیپاتیت B که علم ودانش آنها بالاتر از بیماران دیگر باشد و تمایل به همکاری داشته باشند تشکیل گروه را به وجود می آورند و بر اساس الگوی مشارکت حرفه ای که شامل 4 مرحله می باشد. به بیماران آموزش می دهند، مرحله اول تشکیل، مرحله دوم تعیین نقش مشارکتی، مرحله سوم ایفای نقش و مرحله آخر ارزشیابی توانمند ساز می باشد. تعداد 4 جلسه آموزشی که هر هفته 2 جلسه 50 دقیقه برای آموزش پیش بینی شده است. بعد از گذشت 4 هفته از آخرین جلسه، پرسشنامه خود مراقبتی توسط دو گروه پر می شود و نتایج سنجش با هم مقایسه می شوند.

فاطمه جردانی  
نام سازمان / نهاد  
علوم پزشکی اهواز  
کشور

جمهوری اسلامی ایران  
تلفن  
2838 3228 61 98+

آدرس ایمیل  
hardani.f@ajums.ac.ir

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

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار  
11-03-2015, 1393/12/20

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار  
25-04-2015, 1394/02/05

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته  
خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته  
خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی  
خالی

#### عنوان علمی کارآزمایی

تأثیر الگوی "مشارکت حرفه ای مراقبت محور" بر رفتارهای خود مراقبتی بیماران مبتلا به هیپاتیت B

#### عنوان عمومی کارآزمایی

آموزش خود مراقبتی به بیماران مبتلا به هیپاتیت B

#### هدف اصلی مطالعه

پیشگیری

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

1. بیمار مبتلا به هیپاتیت B مزمن که توسط پزشک متخصص (حداقل 6 ماه از تشخیص بیماری گذشته باشد.) تایید شده باشد. 2. سن بالای 18 سال 3. ساکن شهر اهواز یا برخورداری از امکان حضور در جلسات 4. سواد خواندن و نوشتن 5. عدم ابتلا به کانسر کبد و سیروز پیشرفته 6. از نظر روحی و روانی آمادگی شرکت در جلسات آموزشی را داشته باشد. 7. حضور یک همراه (که با بیمار زندگی می کند و کارهای درمانی وی را پی گیری می کند) در تمام جلسات آموزشی. معیارهای خروج:

### اطلاعات عمومی

#### نام اختصاری

#### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT2015021321056N1  
تاریخ تایید ثبت در مرکز: 1394/01/13, 02-04-2015  
زمان بندی ثبت: registered\_while\_recruiting

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

1394/01/13, 2015-04-02

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

1. عدم شرکت در جلسات آموزشی ( دو جلسه غیبت و بیشتر)

سن

از سن 18 ساله تا سن 90 ساله

جنسیت

هر دو

فار مطالعه

مصادق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 50

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 دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور اهواز

آدرس خیابان

اهواز، گلستان، دانشگاه علوم پزشکی، معاونت توسعه پژوهش و

فن‌آوری، کمیته اخلاق اهواز

شهر

اهواز

کد پستی

61357 - 15794

تاریخ تایید

17-01-2015, 27/10/1393

کد کمیته اخلاق

Ajums.REC.1393.367

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

هپاتیت ب

کد ICD-10

B18.1

توصیف کد ICD-10

Chronic viral hepatitis B without delta-agent Chronic (viral) hepatitis B

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

خود مراقبتی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله، 4 هفته بعد از خاتمه مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه خود مراقبتی بیماران مبتلا به هپاتیت ب

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

بیماران گروه مداخله در طی 4 جلسه آموزش که هر جلسه 50 دقیقه

می باشد توسط تیم پژوهشگر که شامل خود محقق و پرستار بالینی از

بخش گوارش و سه تن از بیمارانی که اطلاعات آنها در مورد بیمارستان

بالتر از دیگران است آموزش می بینند. آموزشها در مورد روند بیماری

و رفتارهای خود مراقبتی می باشد. بنا بر نیاز بیماران، جلسات

آموزشی و زمان آنها افزایش می یابد بعد از گذشت 2 هفته مجددا

بیماران ارزیابی می شوند و در صورت لزوم جلسات آموزشی تکرار می

شود تا بیماران در مورد رفتارهای خود مراقبتی توانمند شوند.

طبقه بندی

پیشگیری

2

شرح مداخله

بیماران گروه کنترل به جز آموزشهای روتین بیمارستان آموزش دیگری

نمی بینند

طبقه بندی

مصادق ندارد

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان امام خمینی

نام کامل فرد مسوول

فاطمه حردانی

آدرس خیابان

خیابان آزادگان، مرکز آموزشی درمانی امام خمینی (ره) اهواز

شهر

اهواز

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

معاونت توسعه پژوهش و فن‌آوری دانشگاه علوم پزشکی جندی

شاپور اهواز

نام کامل فرد مسوول

دکتر سید احمد حسینی

آدرس خیابان

اهواز، خیابان گلستان، دانشگاه علوم پزشکی اهواز، معاونت توسعه پژوهش و فناوری

شهر اهواز

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

معاونت توسعه پژوهش و فن آوری دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور اهواز

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 جندی شاپور اهواز

نام کامل فرد مسوول

فاطمه حردانی

موقعیت شغلی

دانشجوی کارشناسی ارشد پرستاری

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

خوزستان، اهواز، خیابان گلستان، دانشگاه علوم پزشکی جندی

شاپور اهواز، دانشکده پرستاری

شهر

اهواز

کد پستی

6177613616

تلفن

2838 3228 61 98+

فکس

ایمیل

hardani.f@ajums.ac.ir f.hardani7777@gmail.com

آدرس صفحه وب

## فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور اهواز

نام کامل فرد مسوول

نسرین الهی

موقعیت شغلی

Phd پرستاری، هیئت علمی  
سایر حوزه های کاری/تخصص ها  
آدرس خیابان

دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور اهواز، دانشکده پرستاری اهواز

شهر

اهواز

کد پستی

61357-15794

تلفن

8333 3373 61 98+

فکس

ایمیل

Elahi\_118@yahoo.com Elahi-N@ajum.ir

آدرس صفحه وب

## فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اهواز

نام کامل فرد مسوول

فاطمه حردانی

موقعیت شغلی

دانشجوی ارشد پرستاری

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

خوزستان، اهواز، خیابان گلستان، دانشگاه علوم پزشکی جندی

شاپور اهواز، دانشکده پرستاری

شهر

اهواز

کد پستی

61357-15749

تلفن

3477 3333 61 98+

فکس

1544 3336 61 98+

ایمیل

www.ajums.ac.ir hardani.f@ajums.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 دسته بندی داده (دیکشنری داده)

خالی