

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۲۴

بررسی تاثیر مشاوره و پیگیری تلفنی بر تبعیت درمانی و کفایت دیالیز در بیماران تحت همودیالیز مزمن مراجعه کننده به بخش همودیالیز بیمارستان ولیعصر(عج) شهر زنجان

چکیده پروتکل

چکیده

زمینه: یکی از مشکلات عمده در بیماران همودیالیزی عدم تبعیت و تبعیت ضعیف از برنامه‌های درمانی است. این مطالعه با هدف بررسی تاثیر مشاوره و پیگیری تلفنی بر تبعیت درمانی و کفایت دیالیز در بیماران تحت همودیالیز مزمن انجام شده است. روش کار: این مطالعه نیمه تجربی، بر روی بیماران همودیالیزی با نمونه گیری در دسترس انجام شد. بیماران بر حسب معیارهای ورود به صورت تخصیص تصادفی به دو گروه آزمون (43 نفر) و شاهد (43 نفر) تقسیم شدند. در گروه آزمون، 2-3 جلسه مشاوره حضوری داده شد. هم چنین برنامه غذایی هر ماه در طی 12 هفته پیگیری تلفنی (ماه اول هفته ای 3 بار و ماه دوم و سوم هفته ای دو بار) داده شد. در گروه شاهد مداخلات روتین بخش انجام شد. در هر ماه میزان تبعیت درمانی در هر دو گروه از طریق پرسش نامه تبعیت درمانی و نشانگرهای آزمایشگاهی و کفایت دیالیز بررسی شد. نتایج به دست آمده از طریق نرم افزار SPSS انجام شد.

آدرس ایمیل

nasrinhanifi@zums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی زنجان

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

1393/12/15, 2015-03-06

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

1394/04/31, 2015-07-22

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تاثیر مشاوره و پیگیری تلفنی بر تبعیت درمانی و کفایت دیالیز در بیماران تحت همودیالیز مزمن مراجعه کننده به بخش همودیالیز بیمارستان ولیعصر(عج) شهر زنجان

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی تاثیر مشاوره و پیگیری تلفنی بر تبعیت درمانی و کفایت دیالیز در بیماران تحت همودیالیز مزمن مراجعه کننده به بخش همودیالیز بیمارستان ولیعصر(عج) شهر زنجان

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیارهای ورود: سن 18 تا 65 سال، سابقه دریافت همودیالیز حداقل برای سه ماه متوالی، انجام همودیالیز دوبار در هفته و بیشتر و هر جلسه 3 الی 4 ساعت، داشتن خط ثابت و یا تلفن همراه، توانایی فهم سوالات و یا داشتن سواد خواندن و نوشتن و داشتن رضایت برای شرکت در مطالعه معیارهای خروج از مطالعه: عدم تمایل به همکاری در مرحله از مطالعه، قطع انجام دیالیز به دلایل گوناگون و فوت بیمار

سن

از سن 18 ساله تا سن 65 ساله

جنسیت

هر دو

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT2016012723520N2

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 16-03-2016, 1394/12/26

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

1394/12/26, 2016-03-16

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

نسرین حنیفی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی زنجان

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

2513 3377 24 98+

فار مطالعه

مصادق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 86

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

دارد

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 زنجان

آدرس خیابان

میدان آزادی، دانشگاه علوم پزشکی زنجان

شهر

زنجان

کد پستی

13191-45154

تاریخ تایید

1393/11/21, 2015-02-10

کد کمیته اخلاق

IR.ZUMS.REC.1393.214

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

همودیالیز

کد ICD-10

Z49.1

توصیف کد ICD-10

Extracorporeal dialysis

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

تبعیت درمانی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

شروع مطالعه، ماه اول، ماه دوم، ماه سوم

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه

2

شرح متغیر پیامد

شاخص های آزمایشگاهی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

شروع مطالعه، ماه اول، ماه دوم، ماه سوم

نحوه اندازه‌گیری متغیر

نمونه ی خون

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

کفایت دیالیز

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

شروع مطالعه، ماه اول، ماه دوم و ماه سوم

نحوه اندازه‌گیری متغیر

فرمول کفایت دیالیز

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

در گروه آزمون، مشاوره حضوری 2 الی 3 جلسه و پیگیری تلفنی (ماه

اول هفته ای سه بار، ماه دوم و (سوم هفته ای یک بار

طبقه بندی

رفتاری

2

شرح مداخله

در گروه کنترل مراقبت روتین

طبقه بندی

مصادق ندارد

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان ولی عصر

نام کامل فرد مسؤول

لیلا سلیمی

آدرس خیابان

دانشگاه علوم پزشکی زنجان

شهر

زنجان

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی زنجان

نام کامل فرد مسؤول

دکتر سقراط فقیه زاده

آدرس خیابان

میدان آزادی، دانشگاه علوم پزشکی زنجان

شهر

زنجان

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی زنجان

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

آدرس خیابان

شهرک کارمندان، دانشکده پرستاری و مامایی

شهر

زنجان

کد پستی

13191-45154

تلفن

6936 3325 24 98+

فکس

ایمیل

nasrinhanifi@yahoo.com; nasrinhanifi@gmail.com;

nasrinhanifi@zums.ac.ir

آدرس صفحه وب

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی زنجان

نام کامل فرد مسوول

نسرین حنیفی

موقعیت شغلی

دکتری

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

شهرک کارمندان، دانشکده ی پرستاری و مامایی

شهر

زنجان

کد پستی

13191-45154

تلفن

6936 3325 24 98+

فکس

ایمیل

nasrinhanifi@yahoo.com; nasrinhanifi@gmail.com;

nasrinhanifi@zums.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

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی زنجان

نام کامل فرد مسوول

لیلا سلیمی عزت

موقعیت شغلی

کارشناسی ارشد

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

شهرک کارمندان، دانشکده پرستاری و مامایی

شهر

زنجان

کد پستی

13191-45154

تلفن

7372 3633 81 98+

فکس

ایمیل

leilasalimiezzat@yahoo.com

آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی زنجان

نام کامل فرد مسوول

نسرین حنیفی

موقعیت شغلی

دکتری

سایر حوزه های کاری/تخصص ها