پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۶

بررسی مقایسه ای تاثیر بحث گروهی و کارگاه آموزشی مراقبت محور بر روی شدت فرسودگی مراقبین از بیماران مزمن کلیوی تحت همودیالیز

چکیده پروتکل

چکیده

هدف از این مطالعه تعیین مقایسه ای تاثیر بحث گروهی و کارگاه آموزشی مراقبت محور بر شدت فرسودگی مراقبین بیماران تحت همودیالیز است، که این مطالعه کارآزمایی بالینی تصادفی می باشد. شرکت کنندگان این پژوهش 105 نفر از مراقبین بیماران تحت همودیالیز در مراکز آموزشی درمانی شهر ارومیه است که از اعضای خانواده آنان باشند و مسئولیت اصلی در مراقبت از بیمار را در منزل داشته باشند. مراقبین به صورت تصادفی انتخاب و در 2 گروه 35 نفره مداخله(بحث گروهی و کارگاه آموزشی) و کنترل(35 نفر) قرارخواهند گرفت. پرسشنامه ی مشخصات دموگرافیک و شدت فرسودگی مراقبین قبل از اجرای پژوهش تکمیل می شود. این برنامه شامل ۶ جلسه دو ساعته بحث گروهی و 4 جلسه چهار ساعته کارگاه آموزشی در طول 6 هفته است که مباحث شامل آشنایی بیشتر با بیماری مرحله آخر کلیوی، بهداشت شخصی، اصول مراقبت از خود، راه های افزایش اعتماد به نفس، کاهش استرس، مدیریت زمان، ایفای نقش و تفویض وظایف، ارتقاء مهارت های مراقبتی و آموزش افزایش مهارت های ارتباطی با دوستان و آشنایان خواهد بود. که در صورت عدم حضور در دو جلسه آموزشی از مطالعه حذف خواهند شد. هفته بعد از مداخله مجددا پرسشنامه شدت فرسودگی مراقبین توسط گروه های مداخله و کنترل تکمیل خواهد شد و پس از مداخله جهت رعایت مسایل اخلاقی، کتابچه آموزشی و مطالب آموزش داده شده در اختیار گروه کنترل نیز قرار خواهد گرفت و سپس اطلاعات پرسشنامه ها توسط آزمون های آماری استنباطی و توصیفی تجزیه و تحلیل خواهند شد.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT2016062823779N2**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2016-08-07, ۱۳۹۵/۰۵/۱۷**

زمان‌بندی ثبت: **retrospective**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2016-08-07, ۱۳۹۵/۰۵/۱۷

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

مهدی ترابی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی ارومیه

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 81 3682 4179

آدرس ایمیل

torabi.m@umsu.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی ارومیه

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2016-06-30, ۱۳۹۵/۰۴/۱۰

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2016-07-20, ۱۳۹۵/۰۴/۳۰

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی مقایسه ای تاثیر بحث گروهی و کارگاه آموزشی مراقبت محور بر روی شدت فرسودگی مراقبین از بیماران مزمن کلیوی تحت همودیالیز

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی مقایسه ای تاثیر بحث گروهی و کارگاه آموزشی مراقبت محور بر روی شدت فرسودگی مراقبین

هدف اصلی مطالعه

حمایتی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیارهای ورود به این پژوهش عبارت اند از: سن بین 60-18 سال؛ داشتن سواد خواندن و نوشتن؛ عدم ابتلا به بیماری های رواني و جسمي مزمن و همچنین اختلالات شناختی، شنوایی و بینایی؛ عدم

مصرف دارو و مواد روان‌گردان؛ حداقل 6 ماه مراقبت از بیماران را بر عهده داشته باشد؛ عضو گروه پزشکی نباشد؛ با بیمار در یک مکان زندگی کند؛ مراقبت کننده اصلی بیمار باشد؛ آشنایی با زبان فارسی؛ دسترسی به تلفن همراه یا ثابت؛ قادر به شرکت در جلسات آموزشی باشد، عدم مصرف مواد مخدر؛ عدم شرکت در کلاس های آموزشی دیگر. معیارهای خروج از مطالعه نیز شامل: عدم حضور حداقل در دو جلسه؛ مرگ بیمار در طول مطالعه؛ عدم تمایل به شرکت در کلاس ها می باشد.

سن

از سن **18 ساله** تا سن **60 ساله**

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصداق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **105**

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

دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی ارومیه

آدرس خیابان

ارومیه ، بلوار رسالت ، کوی اورژانس

شهر

ارومیه

کد پستی

5714783734

تاریخ تایید

2015-09-09, ۱۳۹۴/۰۶/۱۸

کد کمیته اخلاق

ir.umsu.rec.1394.184

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

شدت فرسودگی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله و 1 هفته بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه شدت فرسودگی مراقبین زاریت

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

بحث گروهی: این برنامه شامل ۶ جلسه دو ساعته بحث گروهی در طول 6 هفته است که برای گروه های مداخله تشکیل می شود. برای تسهیل در انجام کار و همچنین کارایی بیشتر کلاس ها، گروه های مداخله خود به گروه های کوچک تر تقسیم بندی خواهند شد. به گونه ای که گروه بحث گروهی به 3 گروه تقسیم خواهد شد و مباحث شامل آشنایی بیشتر با بیماری مرحله آخر کلیوی، بهداشت شخصی، اصول مراقبت از خود، راه های افزایش اعتماد به نفس، کاهش استرس، مدیریت زمان، ایفای نقش و تفویض وظایف، ارتقاء مهارت های مراقبتی و آموزش افزایش مهارت های ارتباطی با دوستان و آشنایان خواهد بود.

طبقه بندی

رفتاری

2

شرح مداخله

کارگاه آموزشی: این برنامه شامل 4 جلسه چهار ساعته کارگاه آموزشی در طول 4 هفته است که برای گروه های مداخله تشکیل می شود. برای تسهیل در انجام کار و همچنین کارایی بیشتر کلاس ها، گروه های مداخله خود به گروه های کوچک تر تقسیم بندی خواهند شد. به گونه ای که گروه کارگاه آموزشی به 2 گروه تقسیم خواهد شد و مباحث شامل آشنایی بیشتر با بیماری مرحله آخر کلیوی، بهداشت شخصی، اصول مراقبت از خود، راه های افزایش اعتماد به نفس، کاهش استرس، مدیریت زمان، ایفای نقش و تفویض وظایف، ارتقاء مهارت های مراقبتی و آموزش افزایش مهارت های ارتباطی با دوستان و آشنایان خواهد بود.

طبقه بندی

رفتاری

3

شرح مداخله

گروه کنترل: در گروه کنترل آموزش های روتین انجام خواهد شد و پس از مداخله جهت رعایت مسایل اخلاقی، کتابچه آموزشی و مطالب آموزش داده شده در اختیار گروه کنترل نیز قرار خواهد گرفت

طبقه بندی

رفتاری

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
مرکز آموزشی درمانی امام خمینی (ره)
نام کامل فرد مسوول
مهدی ترابی
آدرس خیابان
ارومیه، بلوار ایت الله مدرس، خیابان ارشاد، بیمارستان امام خمینی
شهر
ارومیه

2

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
مرکز اموزشی درمانی آیت الله طالقانی
نام کامل فرد مسوول
مهدی ترابی
آدرس خیابان
خیابان کاشانی روبه روی مجموع ورزشی تختی بیمارستان آیت ا... طالقانی ارومیه
شهر
ارومیه

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی و خدمات درمانی ارومیه
نام کامل فرد مسوول
دکتر ایرج محبی
آدرس خیابان
ارومیه، بلوار رسالت، کوی اورژانس، ستاد دانشگاه علوم پزشکی ارومیه
شهر
ارومیه
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی و خدمات درمانی ارومیه
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
دانشکده پرستاری و مامایی ارومیه
نام کامل فرد مسوول
مهدی ترابی
موقعیت شغلی
دانشجوی کارشناسی ارشد پرستاری
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
ارومیه، جاده سرو، دانشگاه علوم پزشکی ارومیه، دانشکده پرستاری و مامایی
شهر
ارومیه
کد پستی
تلفن
+98 44 3275 4961
فکس
ایمیل
torabi.m@umsu.ac.irmehditorabi90@yahoo.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشکده پرستاری و مامایی ارومیه
نام کامل فرد مسوول
معصومه همتی مسلک پاک
موقعیت شغلی
دانشیار
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
ارومیه، کیلومتر11 جاده سرو، پردیس نازلو، دانشکده پرستاری و مامایی
شهر
ارومیه
کد پستی
تلفن
+98 44 3275 4961
فکس
ایمیل
hemmatma@yahoo.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشکده پرستاری و مامایی
نام کامل فرد مسوول
مهدی ترابی
موقعیت شغلی
دانشجوی کارشناسی ارشد پرستاری
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
ارومیه، جاده سرو، دانشگاه علوم پزشکی ارومیه، دانشکده پرستاری و مامایی
شهر
ارومیه
کد پستی

تلفن
فکس
ایمیل
torabi.m@umsu.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