پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۵

تأثیر آموزش به روش بازخورد محور(Teach back) بر تبعیت از رژیم‌درمانی بیماران مبتلابه مرحله انتهایی نارسایی کلیه

چکیده پروتکل

چکیده

هدف این کار آزمایی بالینی تعیین تأثیر روش آموزشی Teach Back در تبعیت از درمان بیماران نارسایی انتهایی کلیه بود. در این کار آزمایی بالینی تصادفی سازی شده، 90 بیمار مبتلابه مرحله انتهایی نارسایی کلیه و تحت دیالیز که در سال 1395 به بیمارستان سینای تهران مراجعه کرده بودند، به دو گروه تقسیم شدند. در گروه مداخله، علاوه بر آموزش‌های روتین، در چهار حیطه همودیالیز، درمان دارویی، مصرف مایعات و رژیم غذایی، آموزش به روش بازخورد محور به مدت 45 دقیقه داده شد. در گروه شاهد تنها آموزش‌های روتین انجام شد. تبعیت از درمان، با استفاده از پرسشنامه تبعیت از درمان در بیماران مبتلابه نارسایی انتهایی کلیه در سه مرحله پیش‌آزمون، پس‌آزمون (7 روز بعد از مداخله) و پیگیری (30 روز بعد از مداخله) ارزیابی شد. سن، جنس، سطح تحصیلات و مدت‌زمان همودیالیز در هر دو گروه بررسی شد.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT2017050824277N2**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2017-06-08, ۱۳۹۶/۰۳/۱۸**

زمان‌بندی ثبت: **retrospective**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2017-06-08, ۱۳۹۶/۰۳/۱۸

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

مهدی پاکباز

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 58 3229 7096

آدرس ایمیل

ma.pakbaz@uswr.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

محقق

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2016-05-22, ۱۳۹۵/۰۳/۰۲

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2017-03-05, ۱۳۹۵/۱۲/۱۵

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

تأثیر آموزش به روش بازخورد محور(Teach back) بر تبعیت از رژیم‌درمانی بیماران مبتلابه مرحله انتهایی نارسایی کلیه

عنوان عمومی کارآزمایی

تأثیر آموزش به روش بازخورد محور(Teach back) بر تبعیت از رژیم‌درمانی بیماران مبتلابه مرحله انتهایی نارسایی کلیه

هدف اصلی مطالعه

حمایتی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیارهای ورود :تشخیص قطعی ابتلا به بیماری ESRD و تحت همودیالیز بودن بیمار؛ سن بالای 18 سال ؛ تمایل به شرکت در مطالعه ؛ داشتن سواد خواندن و نوشتن ؛ عدم ابتلا به بیماری‌های حاد و یا نارسایی حاد کلیه ؛ عدم ابتلا به بیماری‌های مزمن دیگر از قبیل سکته مغزی، سکته قلبی و تومورهای بدخیم ؛ عدم مصرف مواد روان‌گردان؛ عدم داشتن اختلالات شناختی، گفتاری و شنوایی معیارهای خروج : عدم تمایل به ادامه همکاری در مطالعه ؛ اختلالات شناختی، گفتاری و شنوایی ؛ فوت یا انتقال بیمار به یک مرکز درمانی دیگر

سن

بدون محدودیت سنی

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصداق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **90**
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 بهزیستی و توانبخشی
آدرس خیابان
اوین، بلوار دانشجو، بن بست کودکیار
شهر
تهران
کد پستی
1985713834
تاریخ تایید
2017-02-04, ۱۳۹۵/۱۱/۱۶
کد کمیته اخلاق
IR.USWR.REC.1395.290

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
بیماری های انتهایی کلیوی
کد ICD-10
N18.5
توصیف کد ICD-10
Chronic Kidney Disease, stage 5

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
تبعیت از رژیم‌درمانی بیماران مبتلابه مرحله انتهایی نارسایی کلیه
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مطالعه ، 7 روز بعد از مطالعه ،30روز بعد از مطالعه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
با استفاده از پرسشنامه تبعیت از درمان بیماران نارسایی انتهایی کلیه

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
درگروه مداخله: روش اموزشی بازخورد محور
طبقه بندی
پیشگیری

2

شرح مداخله
گروه کنترل : اموزش روتین بخش
طبقه بندی
پیشگیری

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان سینا
نام کامل فرد مسوول
خانم بابایی
آدرس خیابان
میدان حسن اباد
شهر
تهران

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
محقق
نام کامل فرد مسوول
اکبر قنبری
آدرس خیابان
اوین، بلوار دانشجو، بن بست کودکیار
شهر
تهران
ردیف بودجه
-
کد بودجه
-
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
محقق
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 بهزیستی و توانبخشی
نام کامل فرد مسوول
اکبر قنبری
موقعیت شغلی
دانشجو
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
اوین، بلوار دانشجو، بن بست کودکیار
شهر
تهران
کد پستی
1985713834
تلفن
+98 2102122180098
فکس
+98 5334 4622 51
ایمیل
AKBARGHANBARI44@YAHOO.COM
آدرس صفحه وب
http://www.uswr.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم بهزیستی و توانبخشی
نام کامل فرد مسوول
کیان نوروزی تبریزی
موقعیت شغلی
دانشیار
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
تهران، اوین، بلوار دانشجو، بن بست کودکیار
شهر
تهران
کد پستی
1985713834
تلفن
+98 21 2218 0083
فکس
ایمیل
dr.kian_nouroze@yahoo.com
آدرس صفحه وب
http://en.uswr.ac.ir

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم بهزیستی و توانبخشی
نام کامل فرد مسوول
اکبر قنبری
موقعیت شغلی
کارشناسی ارشد
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
اوین، بلوار دانشجو، بن بست کودکیار
شهر
تهران
کد پستی
1985713834
تلفن
+98 21 3616 0746
فکس
ایمیل
AKBARGHANBARI44@YAHOO.COM
آدرس صفحه وب
AKBARGHANBARI44@YAHOO.COM

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