

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۵

تأثیر آموزش به روش بازخورد محور (Teach back) بر تبعیت از رژیم درمانی بیماران مبتلا به 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 مبتلا به 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 آموزش های 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 آموزش های روتین انجام شد. تبعیت از درمان، با استفاده از پرسشنامه تبعیت از درمان در بیماران مبتلا به نارسایی انتهایی کلیه در سه مرحله پیش آزمون، پس آزمون (7 روز بعد از مداخله) و پیگیری (30 روز بعد از مداخله) ارزیابی شد. سن، جنس، سطح تحصیلات و مدت زمان همودیالیز در هر دو گروه بررسی شد.

بیمار گیری تمام شده
منبع مالی
محقق

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
۱۳۹۵/۰۳/۰۲, 2016-05-22

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
۱۳۹۵/۱۲/۱۵, 2017-03-05

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 رژیم درمانی بیماران مبتلا به مرحله انتهایی نارسایی کلیه

عنوان عمومی کارآزمایی

تأثیر آموزش به روش بازخورد محور (Teach back) بر تبعیت از رژیم درمانی بیماران مبتلا به 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 بیماری های حاد و یا نارسایی حاد کلیه؛ عدم ابتلا به بیماری های مزمن دیگر از قبیل سکتة مغزی، سکتة قلبی و تومورهای بدخیم؛ عدم مصرف مواد روان گردان؛ 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

مصادق ندارد

گروه های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT2017050824277N2

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

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۹۶/۰۳/۱۸, 2017-06-08

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

مهدی پاکباز

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

7096 3229 58 98+

آدرس ایمیل

ma.pakbaz@uswr.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

در گروه مداخله: روش آموزشی بازخورد محور

طبقه بندی

پیشگیری

2

شرح مداخله

گروه کنترل : آموزش 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

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی 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

۱۳۹۵/۱۱/۱۶, 2017-02-04

کد کمیته اخلاق

IR.USWR.REC.1395.290

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

بیماری‌های 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 رژیم درمانی بیماران مبتلا به مرحله انتهایی نارسایی کلیه

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مطالعه ، 7 روز بعد از مطالعه ، 30 روز بعد از مطالعه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

با استفاده از پرسشنامه تبعیت از درمان بیماران نارسایی انتهایی کلیه

متغیر پیامد ثانویه

خالی

dr.kian_nouroze@yahoo.com
آدرس صفحه وب
http://en.uswr.ac.ir

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم بهزیستی و توانبخشی
نام کامل فرد مسوول
اکبر قنبری
موقعیت شغلی
کارشناسی ارشد
سایر حوزه های کاری/تخصص ها
آدرس خیابان
اوین، بلوار دانشجو، بن بست کودکیار
شهر
تهران
کد پستی
1985713834
تلفن
0746 3616 21 98+
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 دسته بندی داده (دیکشنری داده)
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 حوزه های کاری/تخصص ها
آدرس خیابان
اوین، بلوار دانشجو، بن بست کودکیار
شهر
تهران
کد پستی
1985713834
تلفن
2102122180098 98+
فکس
5334 4622 51 98+
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 حوزه های کاری/تخصص ها
آدرس خیابان
تهران، اوین، بلوار دانشجو، بن بست کودکیار
شهر
تهران
کد پستی
1985713834
تلفن
0083 2218 21 98+
فکس
ایمیل