

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۷

بررسی تأثیر به کارگیری الگوی توانمندسازی خانواده محور بر تبعیت از درمان بیماران همودیالیزی

چکیده پروتکل

چکیده

هدف از این مطالعه، بررسی تأثیر الگوی توانمندسازی خانواده محور بر تبعیت از درمان بیماران همودیالیزی است. هشتاد و چهار بیمار تحت درمان با همودیالیز به مدت حداقل 6 ماه و 3 جلسه همودیالیز در هفته، که معیارهای ورود به مطالعه را دارا باشند در مطالعه شرکت می کنند و در صورت دیالیز صفاقی، پیوند یا فوت، بیمار از مطالعه خارج می شود. این کارآزمایی بالینی شامل دو گروه (42 بیمار در گروه مداخله و 42 بیمار در گروه کنترل) و یک سو کور (فرد تحلیل کننده داده های آماری) می باشد. قبل از مداخله، فرم ها و پرسش نامه های مربوطه تکمیل خواهد شد. در مرحله مداخله، برای عضو فعال خانواده در گروه مداخله، 5 تا 7 جلسه توانمندسازی بر اساس الگوی توانمندسازی خانواده محور، با چهار گام، تهدید درک شده، خودکارآمدی، خودباوری و ارزشیابی برگزار خواهد شد. گام اول جهت افزایش حساسیت و شدت درک شده انجام خواهد شد. هدف از گام دوم با خودکارآمدی به روش حل مسئله گروهی، درک عضو فعال خانواده از مشکل و فرایند حل مشکل است. در گام سوم یا خود باوری از طریق مشارکت آموزشی، مباحث بحث شده در جلسات توسط عضو فعال خانواده به بیمار آموزش داده می شود. گام ارزشیابی شامل ارزشیابی فرایند و ارزشیابی نهایی است. در ارزشیابی فرایند، در طی جلسات، عضو فعال خانواده از نظر تهدید درک شده، خودکارآمدی و خودباوری مورد ارزیابی قرار می گیرد. علاوه بر این بعد از مداخله، پرسش نامه سنجش توانمندی توسط بیمار و عضو فعال خانواده تکمیل می شود. ارزشیابی نهایی، یک ماه بعد از تکمیل پرسش نامه سنجش توانمندی، جهت بررسی اثر بخشی الگو، با تکمیل پرسش نامه تبعیت از درمان و چک لیست ثبت شاخص های آزمایشگاهی و بالینی در دو گروه انجام خواهد شد. گروه کنترل تنها مداخلات روتین را دریافت می کنند و بعد از ارزشیابی نهایی، پمفلت و کتابچه در اختیار آن ها قرار خواهد گرفت.

تاریخ تأیید ثبت در مرکز
1394/09/08, 2015-11-29

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

اکرم توکلی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی سبزوار

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

6070 4444 51 98+

آدرس ایمیل

tavakolia91@medsab.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی سبزوار

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

1394/08/20, 2015-11-11

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

1394/09/20, 2015-12-11

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تأثیر به کارگیری الگوی توانمندسازی خانواده محور بر تبعیت از درمان بیماران همودیالیزی

عنوان عمومی کارآزمایی

تأثیر توانمندسازی خانواده بر تبعیت از درمان بیماران همودیالیزی

هدف اصلی مطالعه

حمایتی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیارهای ورود به مطالعه بیمار و عضو فعال خانواده: تمایل به شرکت در مطالعه؛ محدوده سنی 18 سال و بالاتر؛ سواد خواندن و نوشتن؛

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT2015102824758N1

تاریخ تأیید ثبت در مرکز: 1394/09/08, 29-11-2015

زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

توصیف کد ICD-10
Care involving dialysis

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

تبعیت از درمان

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله- یک ماه بعد از تکمیل پرسش نامه سنجش توانمندی

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسش نامه پژوهشگر ساخته

2

شرح متغیر پیامد

توانمندی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله- یک هفته بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسش نامه پژوهشگر ساخته

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

شاخص های آزمایشگاهی و بالینی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله- بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

چک لیست ثبت شاخص های آزمایشگاهی و بالینی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: شرکت عضو فعال خانواده در 5-7 جلسه توانمندسازی در

چهار گام تهدید درک شده، خودکارآمدی، خودباوری و ارزشیابی

طبقه بندی

رفتاری

2

شرح مداخله

گروه کنترل: تنها مداخلات روتین بخش را دریافت می کنند و بعد از

ارزشیابی نهایی، پمفلت و کتابچه آموزشی در اختیار آن ها قرار خواهد

گرفت.

طبقه بندی

رفتاری

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان واسعی

نام کامل فرد مسوول

توانایی گفتاری و شنیداری و هوشیاری قابل قبول برای برقراری ارتباط؛ عدم ابتلا به بیماری روحی روانی و اختلالات شناختی؛ عدم شرکت همزمان در جلسات رسمی آموزشی در زمینه توانمندسازی و تبعیت از درمان؛ نمره ضعیف تا متوسط از پرسش نامه سنجش توانمندی. معیارهای ورود به مطالعه بیمار: ابتلا به نارسایی مزمن کلیه و تحت درمان با همودیالیز؛ سابقه شش ماه دیالیز؛ سه جلسه دیالیز در هفته و هر جلسه به مدت سه یا چهار ساعت؛ عدم ابتلا به بیماری مزمن دیگر؛ نمره ضعیف تا متوسط از پرسش نامه تبعیت از درمان؛ عدم محدودیت جسمی برای مراقبت از خود معیارهای خروج: پیوند کلیه؛ دیالیز صفاقی یا فوت در طی مطالعه

سن

از سن 18 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 84

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

یک سوپه کور

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 سبزوار

آدرس خیابان

سبزوار، جنب پلیس راه شاهرود، دانشکده پرستاری مامایی

شهر

سبزوار

کد پستی

تاریخ تایید

1394/05/25, 2015-08-16

کد کمیته اخلاق

IR.MEDSAB.1394.52

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

بیماران تحت درمان با همودیالیز

کد ICD-10

Z49

آدرس خیابان
سبزوار، بلوار شهدای هسته ای
شهر
سبزوار

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد
معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی سبزوار
نام کامل فرد مسوول
جناب آقای موسی الرضا تدین فر
آدرس خیابان
سبزوار، جنب پلیس راه شاهرود، دانشکده پرستاری مامایی
شهر
سبزوار

ردیف بودجه

کد بودجه

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

عنوان منبع مالی

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی سبزوار
درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع
100

بخش عمومی یا خصوصی

خالی

مبدأ اعتبار از داخل یا خارج کشور

خالی

طبقه بندی منابع اعتبار خارجی

خالی

کشور مبدأ

طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار

خالی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی سبزوار
نام کامل فرد مسوول
اکرم توکلی
موقعیت شغلی
دانشجوی پرستاری مراقبت های ویژه
سایر حوزه های کاری/تخصص ها
آدرس خیابان
سبزوار، جنب پلیس راه شاهرود، دانشکده پرستاری مامایی
شهر
سبزوار
کد پستی
تلفن
6070 4444 51 98+
فکس
ایمیل
TavakoliA91@medsab.ac.ir
آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی سبزوار
نام کامل فرد مسوول
جناب آقای مهدی جعفرزاده فخاری
موقعیت شغلی
کارشناسی ارشد آموزش پرستاری
سایر حوزه های کاری/تخصص ها
آدرس خیابان
سبزوار، جنب پلیس راه شاهرود، دانشکده پرستاری مامایی
شهر
سبزوار
کد پستی
تلفن
6070 4444 51 98+
فکس
ایمیل
mjafarzade4@gmail.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی سبزوار
نام کامل فرد مسوول
اکرم توکلی
موقعیت شغلی
دانشجوی پرستاری مراقبت های ویژه
سایر حوزه های کاری/تخصص ها
آدرس خیابان
سبزوار، جنب پلیس راه شاهرود، دانشکده پرستاری مامایی
شهر
سبزوار
کد پستی
تلفن
6070 4444 51 98+
فکس
ایمیل
TavakoliA91@medsab.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