

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۰۷

بررسی تأثیر آموزش تلفیقی بر کفایت دیالیز و وضعیت تغذیه بیماران تحت همودیالیز

چکیده پروتکل

چکیده

این مطالعه با هدف تعیین تأثیر آموزش تلفیقی بر کفایت دیالیز و وضعیت تغذیه بیماران تحت همودیالیز انجام خواهد شد. در این مطالعه 60 نفر از افراد مراجعه کننده به یک مرکز همودیالیز براساس مراجعه در روزهای فرد یا زوج، با پرتاب سکه به دو گروه مداخله (30 نفر) و کنترل (30 نفر) تقسیم می شوند. در این مطالعه افراد با سابقه حداقل 6 ماه دیالیز، حداقل 2 جلسه دیالیز در هفته، سن 18 - 65 سال و وضعیت بالینی پایدار در مطالعه وارد خواهند شد و افراد با عدم امکان تبعیت از رژیمهای درمانی پیش بینی شده و یا افرادی که در دوره های آموزشی دیگر شرکت کنند، از مطالعه خارج خواهند شد. در گروه مداخله ابتدا طی یک جلسه با بیمار نیازسنجی آموزشی انجام خواهد شد. سپس طی دو جلسه گروهی و دو جلسه انفرادی مطالب آموزشی در زمینه محافظت از راه دسترسی عروقی، آموزشهای تغذیه ای، فعالیت بدنی و داروها ارائه خواهد شد. در جلسات انفرادی بر نیازهای آموزشی بیمار تأکید خواهد شد. در انتهای جلسه نیز جزوه آموزشی ارائه خواهد شد. مدت زمان جلسات گروهی 30 دقیقه و جلسات انفرادی 10 دقیقه خواهد بود. در ادامه جهت پاسخ به سوالات و تأکید بر مطالب آموزشی، هر دو هفته یکبار تا انتهای مطالعه با بیمار تماس تلفنی برقرار خواهد شد. در این مطالعه کفایت دیالیز بر اساس الگوی حرکت اوره (دایگرادیس 2) و نسبت کسر اوره و همچنین وضعیت تغذیه بر اساس پرسشنامه ارزیابی جامع ذهنی در ابتدای مطالعه، یک ماه پس از شروع مطالعه و دو ماه پس از شروع مطالعه بررسی خواهد شد.

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شاهد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 21 6641 8590

آدرس ایمیل

m.rayati@shahed.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی شاهد

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2016-01-21, 1394/11/01

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2016-03-17, 1394/12/27

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تأثیر آموزش تلفیقی بر کفایت دیالیز و وضعیت تغذیه بیماران تحت همودیالیز

عنوان عمومی کارآزمایی

تأثیر آموزش تلفیقی بر کفایت دیالیز و وضعیت تغذیه

هدف اصلی مطالعه

تحقیقات در سیستم ارایه خدمات سلامت

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط ورود به مطالعه: حداقل 6 ماه دیالیز؛ حداقل 2 جلسه دیالیز در هفته؛ سن 18 - 65 سال؛ وضعیت بالینی پایدار. شرایط خروج از مطالعه: عدم امکان تبعیت از درمانهای پیش بینی شده؛ شرکت در دوره آموزشی دیگر

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: IRCT2015121025457N1

تاریخ تأیید ثبت در مرکز: 25-01-2016, 1394/11/05

زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تأیید ثبت در مرکز

2016-01-25, 1394/11/05

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

مجتبی رعیتی

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 60

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

در این مطالعه بیماران مراجعه کننده به مرکز در روزهای فرد یا زوج، با

پرتاب سکه به دو گروه تقسیم می شوند.

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی شاهد

آدرس خیابان

آزادراه تهران قم، روبه روی حرم امام خمینی، دانشگاه علوم

پزشکی شاهد

شهر

تهران

کد پستی

تاریخ تایید

1394/06/20, 2015-09-11

کد کمیته اخلاق

Shahed.REC.1394.27

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

نارسایی مزمن کلیه

کد ICD-10

n18.5

توصیف کد ICD-10

End stage kidney disease on dialysis

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

کفایت دیالیز

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

ابتدای مداخله، یک ماه پس از مداخله و دو ماه پس از شروع مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

فرمول دایگراس 2

2

شرح متغیر پیامد

کفایت دیالیز

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

ابتدای مداخله، یک ماه پس از مداخله و دو ماه پس از شروع مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

فرمول نسبت کسر اوره

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

وضعیت تغذیه

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

ابتدای مداخله، یک ماه پس از مداخله و دو ماه پس از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه ارزیابی جامع ذهنی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: در گروه مداخله افراد علاوه بر آموزشهای معمول بخش دیالیز، آموزش تلفیقی را هم دریافت خواهند کرد. در این گروه در جلسه اول یک مصاحبه انفرادی جهت تعیین نیازهای آموزشی بیماران انجام می شود. در روز بعد و در حین دیالیز یک جلسه گروهی 2-3 نفره در مورد رژیمهای غذایی درهمودیالیز در مدت زمان 30 دقیقه برگزار خواهد شد. در ادامه یک جلسه انفرادی بر اساس نیاز بیمار انجام خواهد شد. در روز بعد نیز یک جلسه گروهی در زمینه محافظت از راه دسترسی عروق و فعالیت بدنی و داروها برگزار خواهد شد و در ادامه یک جلسه انفرادی بر اساس نیاز بیمار در این زمینه انجام خواهد شد. در انتهای جلسات نیز جزوه آموزشی ارائه خواهد شد. در ادامه، هر دو هفته یکبار تا انتهای مطالعه تماس تلفنی با بیمار جهت پاسخ به سوالات و تاکید بر مطالب آموزشی انجام خواهد شد. در فاصله یک ماه پس از مداخله و دو ماه پس از شروع مداخله کفایت دیالیز و وضعیت تغذیه بررسی خواهد شد.

طبقه بندی

شیوه زندگی

2

شرح مداخله

گروه کنترل: در ابتدای مطالعه کفایت دیالیز و وضعیت تغذیه بررسی خواهد شد. در طول مطالعه افراد فقط آموزشهای معمول بخش دیالیز را دریافت خواهند کرد. سپس در فاصله یک ماه پس از مداخله و دو ماه پس از شروع مطالعه، کفایت دیالیز و وضعیت تغذیه بررسی خواهد شد.

طبقه بندی

شیوه زندگی

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان شهید فقیهی

نام کامل فرد مسوول

آدرس خیابان

خیابان زند، بیمارستان شهید فقیهی

شهر

شیراز

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی شاهد

نام کامل فرد مسوول

زهرا کیاسالاری

آدرس خیابان

آزاد راه تهران - قم، روبه روی حرم امام خمینی، دانشگاه علوم

پزشکی شاهد

شهر

تهران

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی شاهد

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

دانشکده پرستاری و مامایی شاهد

نام کامل فرد مسوول

مجتبی رعیتی

موقعیت شغلی

دانشجوی کارشناسی ارشد مراقبت ویژه بزرگسال

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

تقاطع ولیعصر طالقانی - کوچه رحیم زاده دانشکده پرستاری و

مامایی

شهر

تهران

کد پستی

تلفن

8590 6641 21 98+

فکس

ایمیل

m.rayati@shahed.ac.ir

آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشکده پرستاری و مامایی شاهد

نام کامل فرد مسوول

مریم جدید میلانی

موقعیت شغلی

دکترای پرستاری

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

تقاطع ولیعصر طالقانی، کوچه رحیم زاده، دانشکده پرستاری و

مامایی شاهد

شهر

تهران

کد پستی

تلفن

8590 6640 21 98+

فکس

ایمیل

milani2000ir@yahoo.com

آدرس صفحه وب

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشکده پرستاری و مامایی شاهد

نام کامل فرد مسوول

مجتبی رعیتی

موقعیت شغلی

دانشجوی کارشناسی ارشد پرستاری

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

تقاطع ولیعصر طالقانی، کوچه رحیم زاده، دانشکده پرستاری و

مامایی شاهد

شهر

تهران

کد پستی

تلفن

8590 6641 21 98+

فکس

ایمیل

m.rayati@shahed.ac.i

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