

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۵/۱۲

تأثیر مدل مبتنی بر توانمندسازی خانواده محور بر شدت تهدید درک شده مراقبین بیماران همودیالیز

چکیده پروتکل

چکیده

این پژوهش نیمه تجربی دو گروهی با طرح پیش آزمون و پس آزمون می باشد. جامعه مورد پژوهش را کلیه مراقبین بیماران مبتلا به همودیالیز مراجعه کننده به بیمارستان امام خمینی خمین تشکیل می دهند. نمونه گیری به روش در دسترس صورت می گیرد. در بدو ورود به مطالعه، همسان سازی مراقبین بر مبنای مقیاس ارزیابی میزان ناتوانی (بارتل) بیماران تحت مراقبت آنان انجام می شود، سپس مراقبین بیماران در پنج بلوک (0-24 با وابستگی کامل، 25-49 با وابستگی شدید، 50-74 با وابستگی متوسط، 75-89 با وابستگی خفیف و 90-99 با وابستگی بسیار کم و 100 نشان دهنده عدم وابستگی) قرار می گیرند. سپس افراد هر بلوک به صورت تصادفی ساده در دو گروه آزمون و کنترل قرار می گیرند. مراقبین هر دو گروه قبل از انجام مداخله پرسشنامه ها را تکمیل می کنند و سپس به گروه مداخله طی 5 جلسه دوساعته آموزش هایی در جهت اهداف مطالعه داده می شود. این آموزش ها شامل برنامه های کنترل اضطراب و افسردگی، رفع خستگی، رفع مشکلات جسمی مراقب، رفع مشکلات و نگرانی های مربوط به عود مجدد بیماری و رفع احساس گناه و تقصیر در مراقب است که مبادا به دلیل مشکلات مراقبتی عود بیماری روی داده باشد، همچنین کتابچه آموزش های مراقبت از بیمار در اختیار آنها قرار میگیرد. به منظور ارزشیابی نهایی، 4 هفته پس از آخرین جلسه توانمندی، گروه آزمون، مجددا اقدام به تکمیل پرسشنامه شدت تهدید درک شده می نمایند. و گروه کنترل نیز 4 هفته پس از تکمیل پرسشنامه ها، مجددا اقدام به تکمیل پرسشنامه می کنند.

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

هاجر صادقی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اراک

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

3503 3417 86 98+

آدرس ایمیل

haj.sadeghi@arakmu.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

معلونت پژوهشی دانشکده علوم پزشکی خمین

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

1395/11/20, 2017-02-08

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

1396/05/11, 2017-08-02

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

تأثیر مدل مبتنی بر توانمندسازی خانواده محور بر شدت تهدید درک شده مراقبین بیماران همودیالیز

عنوان عمومی کارآزمایی

تأثیر مدل مبتنی بر توانمندسازی خانواده محور بر شدت تهدید درک شده مراقبین بیماران همودیالیز

هدف اصلی مطالعه

حمایتی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط ورود: تمایل داشتن به شرکت در مطالعه؛ داشتن توانایی جسمی و روحی مراقبت از بیمار؛ مراقبت از بیمار مبتلا به همودیالیز که طی 6 هفته اخیر مبتلا به همودیالیز شده اند؛ یکی از اعضای خانواده یا نزدیکان بزرگسال بیمار 18 ساله یا بالاتر؛ سواد خواندن و

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT2017082725843N3

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 1396/06/06, 28-08-2017

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

1396/06/06, 2017-08-28

نوشتن داشته باشند؛ فارسی زبان بودن عضو خانواده. شرایط خروج: تصمیم به قطع همکاری در هر لحظه از مطالعه؛ نامساعد بودن وضعیت اولیه؛ بستری شدن بیمار یا عضو خانواده؛ بیماری روحی و روانی عضو خانواده

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: 100

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 پزشکی اراک

آدرس خیابان

اراک، سردشت، دانشگاه علوم پزشکی اراک، دانشکده پرستاری و

مامایی اراک

شهر

اراک

کد پستی

تاریخ تایید

2017-02-08, 1395/11/20

کد کمیته اخلاق

IR.ARAKMU.REC.1395.427

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

همودیالیز

کد ICD-10

Z49.1

توصیف کد ICD-10

Hemodialysis

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

شدت تهدید درک شده مراقبین بیمار

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل و 4 هفته بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

ایندکس اصلاح شده بارتل و پرسشنامه بررسی شدت تهدید درک شده

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: در گروه مداخله طی 5 جلسه دوساعته آموزش‌هایی به منظور توانمند سازی مراقبین در مراقبت خانواده محور طریق ارتقای سطح دانش و آگاهی مراقبین، در مورد فرایند بیماری و شدت عوارض و فرایند درمان و نحوه مراقبت صحیح از بیمار و سازگاری خود با نقش مراقبتی برگزار می‌شود. این توانمندسازی مجموعه‌ای از اطلاعات، رفتارها و عملکردهایی است که بر اساس نیازهای مراقبین، برای کاهش و پیشگیری از عوارض و خطرات بیماری بر روی خود مراقب به کار گرفته می‌شود و شامل برنامه‌های کنترل اضطراب و افسردگی، رفع خستگی، رفع مشکلات جسمی مراقب، رفع مشکلات و نگرانی‌های مربوط به عود مجدد بیماری و رفع احساس گناه و تقصیر در مراقب است که مبادا به دلیل مشکلات مراقبتی عود بیماری روی داده باشد. سپس مراقبین بر اساس تجربیات خود درباره این موضوعات شروع به بحث و گفتگو می‌کنند و پژوهشگر نقش حمایتی، هدایتی و آموزشی دارد. در پایان هر جلسه پس از جمع بندی مباحث، به سؤالات آنان پاسخ داده می‌شود و تاریخ و هدف جلسه بعدی در هفته آینده، مشخص می‌گردد، همچنین کتابچه آموزش‌های مراقبت از بیمار در اختیار آنها قرار می‌گیرد.

طبقه بندی

غیره

2

شرح مداخله

گروه کنترل: مراقبت‌های معمول بخش برای گروه کنترل اجرا شد.

طبقه بندی

غیره

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان امام خمینی

نام کامل فرد مسؤول

آدرس خیابان

شهر

خمین

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

معاونت پژوهشی دانشکده علوم پزشکی خمین

نام کامل فرد مسوول

هاجر صادقی

آدرس خیابان

بلوار قدس، جنب مرکز بهداشت، دانشکده پرستاری خمین

شهر

خمین

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

معاونت پژوهشی دانشکده علوم پزشکی خمین

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 علوم پزشکی خمین

نام کامل فرد مسوول

هاجر صادقی

موقعیت شغلی

عضو هیئت علمی

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

بلوار قدس، جنب مرکز بهداشت، دانشکده پرستاری خمین

شهر

خمین

کد پستی

تلفن

1533 4622 86 98+

فکس

ایمیل

haj.sadeghi@yahoo.com

آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشکده علوم پزشکی خمین

نام کامل فرد مسوول

هاجر صادقی

موقعیت شغلی

کارشناسی ارشد

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

بلوار قدس، جنب مرکز بهداشت، دانشکده پرستاری خمین

شهر

خمین

کد پستی

تلفن

1533 4622 86 98+

فکس

ایمیل

haj.sadeghi@yahoo.com

آدرس صفحه وب

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشکده علوم پزشکی خمین

نام کامل فرد مسوول

هاجر صادقی

موقعیت شغلی

کارشناسی ارشد

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

بلوار قدس، جنب مرکز بهداشت، دانشکده پرستاری خمین

شهر

خمین

کد پستی

تلفن

1533 4622 86 98+

فکس

ایمیل

haj.sadeghi@yahoo.com

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