پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۷

تاثیر 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 برمبنای مقیاس ارزیابی میزان ناتوانی (بارتل) بیماران تحت مراقبت آنان انجام می¬شود، سپس مراقبین بیماران در پنج بلوک (24- 0 با وابستگی کامل، 25-49 با وابستگی شدید، 50-74 با وابستگی متوسط، 75-89 با وابستگی خفیف و 99 -90 با وابستگی بسیار کم و 100نشان 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 دوگروه قبل از انجام مداخله پرسشنامه¬ها را تکمیل می کنند و سپس به گروه مداخله طی 5جلسه 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، 4هفته پس از آخرین جلسه توانمندی، گروه آزمون، مجددا اقدام به تکمیل پرسشنامه شدت تهدید درک شده می نمایند. و گروه کنترل نیز 4هفته پس از تکمیل پرسشنامه¬ها، مجددا اقدام به تکمیل پرسشنامه می¬کنند.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT2017082725843N3**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **۱۳۹۶/۰۶/۰۶ ,2017-08-28**

زمان‌بندی ثبت: **retrospective**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۹۶/۰۶/۰۶ ,2017-08-28

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

هاجر صادقی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اراک

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 86 3417 3503

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

۱۳۹۵/۱۱/۲۰ ,2017-02-08

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۶/۰۵/۱۱ ,2017-08-02

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

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

عنوان عمومی کارآزمایی

تاثیر 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 توانايي جسمي و روحي مراقبت از بیمار؛ مراقبت از بیمار مبتلا به همودیالیز که طی 6 هفته اخیر مبتلا به همودیالیز شده اند؛ یکي از اعضاي خانواده یا نزدیکان بزرگسال بیمار 18ساله یا بالاتر؛ سواد خواندن و

نوشتن داشته باشند؛ فارسي زبان بودن عضو خـانواده. شرايط خروج: تصميم به قطع همكاری در هر لحظه از مطالعه؛ نامساعد بودن وضعيت اوليه؛ بستری شدن بيمار يا عضو خانواده؛ بيماري روحي و رواني عضو خانواده

سن

از سن **18 ساله**

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصداق 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, ۱۳۹۵/۱۱/۲۰

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 بیماران

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 مداخلـه طی 5جلسـه دوسـاعتـه آمـوزش هـایی به منظـور توانمند سـازی مراقبین در مراقبت خـانواده محـور طـریق ارتقـای سطـح دانش و آگـاهی مراقبیـن، در مـورد فراینـد بیمـاری و شـدت عوارض و فرآینـد درمـان و نحـوه مراقبت صحیـح از بیمـار و سـازگـاری خـود بـا نقش مـراقبتی بـرگـزار می¬شود. این توانمندسازی مجموعه-ای 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 می¬شود و 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. سپس مراقبین بر اساس تجربیات خود درباره این موضوعات شروع به بحث و گفتگو می¬کنند و پژوهشگر نقش حمایتی، هدایتی و آموزشی دارد. در پایان هر جلسه پس از جمع بندی مباحث، به سؤالات آنان پاسخ داده می¬شود و تاریخ و هدف جلسه بعدی در هفته آینده، مشخص می گردد، همچنین کتابچه آموزش های مراقبت از بیمار در اختیار آنها قرار میگیرد.

طبقه بندی

غیره

2

شرح مداخله

گروه کنترل: مراقبت های 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 مسوول

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
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
دانشکده علوم پزشکی خمین
نام کامل فرد مسوول
هاجر صادقی
موقعیت شغلی
عضو هیئت علمی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
بلوار قدس، جنب مرکز بهداشت، دانشکده پرستاری خمین
شهر
خمین
کد پستی
تلفن
+98 86 4622 1533
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 حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
بلوار قدس، جنب مرکز بهداشت، دانشکده پرستاری خمین
شهر
خمین
کد پستی
تلفن
+98 86 4622 1533
فکس
ایمیل
haj.sadeghi@yahoo.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشکده علوم پزشکی خمین
نام کامل فرد مسوول
هاجر صادقی
موقعیت شغلی
کارشناسی ارشد
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
بلوار قدس، جنب مرکز بهداشت، دانشکده پرستاری خمین
شهر
خمین
کد پستی
تلفن
+98 86 4622 1533
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 دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
خالی