

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۶

تأثیر خود مراقبتی اورم بر خارش اورمیک در بیماران همودیالیزی

۱۳۹۵/۰۲/۱۴, 2016-05-03

چکیده پروتکل

چکیده

هدف مطالعه: تعیین تأثیر برنامه خود مراقبتی اورم بر خارش اورمیک در بیماران همودیالیزی. طراحی انجام مطالعه: به صورت هدفمند در دو گروه آزمون و شاهد. جمعیت مورد مطالعه: بیماران مبتلا به خارش اورمیک بستری در بخش های همودیالیز بیمارستان های ولیعصر (عج) ممسنی و کازرون می باشد. معیارهای اصلی ورود: 1- بین 60-18 سال سن داشته باشند. 2- حداقل 2 ماه از اولین نوبت همودیالیز آنها گذشته باشد. 3- با محلول بیکربنات دیالیز شوند. 4- با استفاده از صافی های پلی سولفان دیالیز شوند. 5- با وجود مصرف داروهای ضد خارش، هنوز خارش داشته باشند. 6- هیچ مشکل پوستی غیر از خارش اورمیک نداشته باشند. 7- مبتلا به بیماری کبدی، صفراوی فعال و پلی سیتی نباشند (با توجه به جواب آزمایشات ماهانه بیمار و بر اساس نظر پزشک متخصص). 8- به مشکلات شناختی یا بیماری ناتوان کننده مبتلا نباشند. 9- توانایی درک مکالمه به زبان فارسی و برقراری ارتباط را داشته باشند. حجم مطالعه: 60 نفر در هر گروه (آزمون و شاهد). ابزار گردآوری داده ها شامل: پرسشنامه اطلاعات جمعیت شناختی، پرسشنامه ارزیابی خارش یوسیبویچ و پرسشنامه نیاز سنجی آموزشی بر اساس الگوی خودمراقبتی اورم می باشد. مداخلات مورد مطالعه و زمان مطالعه: مداخله پژوهشگر در قالب 4 جلسه آموزش 30 دقیقه ای (حداقل 2 بار در هفته) ابتدا به صورت سه جلسه چهره به چهره و سپس یک جلسه گروهی بر اساس نیاز مشترک بیماران جهت رفع اشکال و بیان تجربیات هر کدام از آنها با روش های سخنرانی، پرسش و پاسخ، ارائه جزوه و کتابچه آموزشی حداکثر به مدت یک ماه در گروه مداخله اجرا شد. در پایان هر جلسه زمان جلسه آموزشی بعدی باتوجه به شرایط بیمار (موافقت خود بیمار و با در نظر گرفتن وضعیت جسمی) هماهنگ و جزوه آموزشی مربوط به آن جلسه در اختیار نمونه ها قرار گرفت و در پایان مداخله کتابچه کامل در اختیار بیماران قرار داده شد. پیامد اولیه: خارش اورمیک

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام
طیبه خسروی پور
نام سازمان / نهاد
دانشکده پرستاری مامایی شهید بهشتی
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
8392 536 939 98+
آدرس ایمیل
t_khosravi@sbmu.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۴/۰۹/۱۵, 2015-12-06

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۴/۱۱/۱۵, 2016-02-04

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

تأثیر خود مراقبتی اورم بر خارش اورمیک در بیماران همودیالیزی

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی تأثیر برنامه خود مراقبتی اورم بر خارش اورمیک در بیماران همودیالیزی

هدف اصلی مطالعه

حمایتی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

1- بین 60-18 سال سن داشته باشند. 2- حداقل 2 ماه از اولین نوبت همودیالیز آنها گذشته باشد. 3- با محلول بیکربنات دیالیز شوند. 4- با استفاده از صافی های پلی سولفان دیالیز شوند. 5- با وجود مصرف داروهای ضد خارش، هنوز خارش داشته باشند. 6- هیچ مشکل پوستی

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT2016041625852N2

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۳۹۵/۰۲/۱۴, 03-05-2016

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

غیر از خارش اورمیک نداشته باشند. 7- مبتلا به بیماری کبدی، صفراوی فعال و پلی سیتمی نباشند (با توجه به جواب آزمایشات ماهانه بیمار و بر اساس نظر پزشک متخصص). 8- به مشکلات شناختی یا بیماری ناتوان کننده مبتلا نباشند. 9- توانایی درک مکالمه به زبان فارسی و برقراری ارتباط را داشته باشند.

سن

از سن 18 ساله تا سن 60 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

2-3

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 60

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص غیر 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

تأییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

آدرس خیابان

تهران - بزرگراه شهید چمران خیابان یمن - خیابان شهید اعرابی

جنب بیمارستان آیت الله طالقانی

شهر

تهران

کد پستی

تاریخ تأیید

1394/09/14, 2015-12-05

کد کمیته اخلاق

sbmu2.REC.1394.16.1

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

خارش اورمیک

کد ICD-10

L29.8

توصیف کد ICD-10

Other pruritus

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

خارش اورمیک

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل و بعد از هر مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه ارزیابی خارش یوسیویچ

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

نیازهای خود مراقبتی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه نیازسنجی آموزشی بر اساس الگوی خود مراقبتی اورم

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

در گروه شاهد مداخله ای صورت نگرفت فقط در در پایان به منظور

رعایت اصول اخلاقی، به گروه شاهد درباره برنامه خود مراقبتی طی

یک جلسه به صورت گروهی آموزش داده شد و کتابچه آموزشی به آن

ها ارائه و به سوالات آنان نیز پاسخ داده شد.

طبقه بندی

غیره

2

شرح مداخله

پژوهشگر برنامه خود مراقبتی را با توجه به نیازهای خود مراقبتی مبتنی

بر الگوی اورم در قالب سیستم پرستاری آموزشی حمایتی طراحی و

تدوین نمود و مداخله پژوهشگر در قالب 4 جلسه آموزش 30 دقیقه

ای (حداقل 2 بار در هفته) ابتدا به صورت سه جلسه چهره به چهره و

سپس یک جلسه گروهی بر اساس نیاز مشترک بیماران جهت رفع

اشکال و بیان تجربیات هر کدام از آنها با روش های سخنرانی، پرسش

و پاسخ، ارائه جزوه و کتابچه آموزشی حداکثر به مدت یک ماه در گروه

مداخله اجرا شد.

طبقه بندی

غیره

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان ولیعصر ممسنی بخش همودیا لیز

نام کامل فرد مسوول

آدرس خیابان

شهر

نورآباد ممسنی

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

نام کامل فرد مسوول

دکتر ماهرخ دولتیان

آدرس خیابان

تهران - تقاطع خیابان ولیعصر و بزرگراه نیایش - مقابل بیمارستان

قلب شهید رجایی دانشکده پرستاری و مامایی - طبقه سوم

معاونت پژوهشی

شهر

تهران

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

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 شهید بهشتی

نام کامل فرد مسوول

طیبه خسروی پور

موقعیت شغلی

دانشجوی کارشناسی ارشد پرستاری

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

تهران ، خیابان ولی عصر ، تقاطع نیایش ، مقابل بیمارستان قلب

شهید رجایی ، دانشکده پرستاری و مامایی

شهر

تهران

کد پستی

تلفن

95368392 93+

فکس

ایمیل

tayebbeh khosravi4@gmail.com

آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

نام کامل فرد مسوول

خانم دکتر رقیه اسمعیلی

موقعیت شغلی

دکتری پرستاری

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

تهران ، خیابان ولی عصر ، تقاطع نیایش ، مقابل بیمارستان قلب

شهید رجایی ، دانشکده پرستاری و مامایی

شهر

تهران

کد پستی

تلفن

8655369 218+

فکس

ایمیل

r_esmaeili@yahoo.com

آدرس صفحه وب

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

نام کامل فرد مسوول

طیبه خسروی پور

موقعیت شغلی

دانشجوی کارشناسی ارشد پرستاری

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

تهران ، خیابان ولی عصر ، تقاطع نیایش ، مقابل بیمارستان قلب

شهید رجایی ، دانشکده پرستاری و مامایی

شهر

تهران

کد پستی

تلفن

95368392 93+

فکس

ایمیل

Tayebbeh khosravi4@gmail.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