

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۱۲

## تأثیر برنامه مراقبتی مبتنی بر الگوی سازگاری "روی" بر شاخص های فیزیولوژیک بیماران نارسایی مزمن کلیه

### چکیده پروتکل

#### چکیده

اهداف: هدف از این مطالعه تعیین تأثیر برنامه آموزشی مراقبتی مبنی بر الگوی سازگاری روی بر شاخص های فیزیولوژیک بیماران نارسایی مزمن کلیه می باشد. طراحی: این مطالعه به صورت مداخله تصادفی بالینی می باشد. روش اجرا: این مطالعه یک مطالعه مداخله ای دو گروهی می باشد که بر روی 60 نفر از بیماران نارسایی مزمن کلیه انجام می شود. هر گروه شامل 30 بیمار می باشد. اختصاص تصادفی نمونه ها با استفاده از روش تصادفی سازی بلوکی انجام خواهد شد. مداخله: در گروه مداخله یک دوره آموزشی طی دو ماه در ارتباط با شاخص های فیزیولوژیک مانند تغذیه، استراحت و فعالیت انجام می شود. قبل و بعد از مداخله جهت ارزیابی تأثیر آموزش از پرسشنامه روی استفاده می شود. شرایط ورود به مطالعه: شرایط ورود به مطالعه شامل هوشیاری کامل بیماران، داشتن سابقه نارسایی مزمن شش ماهه، سن بالای 18 سال و کمتر از 60 سال می باشند. شرایط خروج از مطالعه: شرایط خروج از مطالعه شامل عدم تمایل به ادامه همکاری و انتقال به مرکز دیگر می باشند.

+98 81 3822 6580

آدرس ایمیل

barzou@umsha.ac.ir

#### وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی همدان

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2016-02-20, 1394/12/01

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2016-05-21, 1395/03/01

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

#### عنوان علمی کارآزمایی

تأثیر برنامه مراقبتی مبتنی بر الگوی سازگاری "روی" بر شاخص های فیزیولوژیک بیماران نارسایی مزمن کلیه

#### عنوان عمومی کارآزمایی

مراقبت های پرستاری در بیمارای مرمن کلیه

#### هدف اصلی مطالعه

حمایتی

#### شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیارهای ورود به مطالعه: هوشیاری کامل، داشتن سابقه نارسایی مزمن به مدت شش ماه، سن بالای 18 سال و کمتر از 60 سال. معیارهای خروج از مطالعه: عدم تمایل به ادامه همکاری، انتقال به مرکز دیگر.

#### سن

از سن 18 ساله تا سن 60 ساله

#### جنسیت

هر دو

#### فاز مطالعه

2

#### گروه های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

### اطلاعات عمومی

#### نام اختصاری

#### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT2016042627604N1

تاریخ تأیید ثبت در مرکز: 24-08-2016, 1395/06/03

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تأیید ثبت در مرکز

2016-08-24, 1395/06/03

#### اطلاعات تماس ثبت کننده

#### نام

ماندانا معدنی

#### نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی همدان

#### کشور

جمهوری اسلامی ایران

#### تلفن

## حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده:

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

## 1

شرح متغیر پیامد

استراحت

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل و دو ماه بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه روی

## گروه‌های مداخله

## 1

شرح مداخله

مداخلات 1: در گروه مداخله برنامه آموزشی در 8 جلسه در ارتباط با

شاخص‌های فیزیولوژیک مانند تغذیه، استراحت و فعالیت طی دو ماه

برای بیماران انجام می‌شود.

طبقه بندی

پیشگیری

## 2

شرح مداخله

مداخله 2: در گروه کنترل هیچ گونه آموزشی داده نخواهد شد.

طبقه بندی

پیشگیری

## مراکز بیمار گیری

## 1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان شهید بهشتی

نام کامل فرد مسوول

ماندانا معدنی

آدرس خیابان

همدان- خیابان فهمیده- دانشگاه علوم پزشکی همدان

شهر

همدان

## حمایت کنندگان / منابع مالی

## 1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی همدان

نام کامل فرد مسوول

ماندانا معدنی

آدرس خیابان

همدان- خیابان فهمیده- دانشگاه علوم پزشکی همدان

شهر

همدان

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی همدان

درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع

100

شرح متغیر پیامد

استفراغ

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل و دو ماه بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه روی

## 1

متغیر پیامد ثانویه

## 1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی همدان

آدرس خیابان

همدان- خیابان فهمیده- دانشگاه علوم پزشکی همدان

شهر

همدان

کد پستی

تاریخ تایید

1394/11/03, 2016-01-23

کد کمیته اخلاق

IR.UMSHA.REC.1394.459

## بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

## 1

شرح

بیماری کلیوی

کد ICD-10

N-18

توصیف کد ICD-10

Chronic kidney disease

## متغیر پیامد اولیه

## 1

همدان  
کد پستی  
تلفن  
1480 3838 81 98+  
فکس  
ایمیل  
barzou@umsha.ac.ir  
آدرس صفحه وب

### فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس  
نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی همدان  
نام کامل فرد مسوول  
رضا برزو  
موقعیت شغلی  
دکتر  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
آدرس خیابان  
همدان- خیابان فهمیده- دانشگاه علوم پزشکی همدان  
شهر  
همدان  
کد پستی  
تلفن  
فکس  
ایمیل  
barzou@umsha.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 دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)  
خالی

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 همدان  
نام کامل فرد مسوول  
رضا برزو  
موقعیت شغلی  
دکتر  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
آدرس خیابان  
همدان- خیابان فهمیده- دانشگاه علوم پزشکی همدان  
شهر  
همدان  
کد پستی  
تلفن  
1480 3838 81 98+  
فکس  
ایمیل  
barzou@umsha.ac.ir  
آدرس صفحه وب

### فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس  
نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی همدان  
نام کامل فرد مسوول  
رضا برزو  
موقعیت شغلی  
دکتر  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
آدرس خیابان  
همدان- خیابان فهمیده- دانشگاه علوم پزشکی همدان  
شهر