

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۵/۱۴

بررسی تاثیر برنامه خودمدیریتی بر کیفیت زندگی بیماران پیوند کلیه مراجعه کننده به مرکز خیریه حضرت ابوالفضل(ع) اصفهان در سال 1394

چکیده پروتکل

چکیده

این پژوهش با هدف تعیین تاثیر برنامه خودمدیریتی بر کیفیت زندگی بیماران پیوند کلیه مراجعه کننده به مرکز خیریه حضرت ابوالفضل(ع) اصفهان در سال 1394 انجام شد. این پژوهش یک مطالعه کارآزمایی بالینی دو گروهی و سه مرحله ای می باشد که به صورت قبل، بلافاصله و سه ماه بعد از اتمام مداخله انجام گردید. در این پژوهش تاثیر متغیر مستقل برنامه خودمدیریتی بر متغیر وابسته کیفیت زندگی در بیماران پیوند کلیه مورد بررسی قرار گرفت. محیط پژوهش مرکز خیریه حضرت ابوالفضل(ع) می باشد. معیار اصلی ورود به مطالعه: حداقل سن 18 سال بود؛ حداقل سه ماه از مدت زمان پیوند آنها گذشته باشد. و معیار اصلی خروج از مطالعه غیبت بیش از یک جلسه در جلسات آموزشی؛ بستری شدن در بیمارستان یا فوت در طول انجام مطالعه بود. در مجموع 64 نفر از بیماران پیوند کلیه که دارای شرایط ورود به مطالعه بودند؛ به روش نمونه گیری آسان وارد مطالعه شدند. در نهایت نمونه های انتخاب شده به صورت تصادفی در 2 گروه مداخله (32 نفر) و گروه کنترل (32 نفر) قرار گرفتند. بعد از قرار گرفتن بیماران در دو گروه مداخله و کنترل، گروه مداخله برنامه آموزش خودمدیریتی در بیماری های مزمن را دریافت کردند. این برنامه آموزشی یک برنامه 15 ساعته جامع نگر بود که در جلسات 2/5 ساعته طی 6 هفته ارائه شد. این پژوهش حدود یک ماه طول کشید. برای گروه کنترل نیز یک جلسه با محتوای آموزش رژیم غذایی برگزار شد. اطلاعات در این پژوهش قبل، بلافاصله و سه ماه بعد از مداخله به شیوه پرسشگری با استفاده از پرسشنامه کیفیت زندگی تکمیل گردید.

نام

سمیه کویتی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

0966 241 933 98+

آدرس ایمیل

somayyekuwaity@nm.mui.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

معاونت پژوهش دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

1394/10/30, 2016-01-20

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

1394/11/30, 2016-02-19

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تاثیر برنامه خودمدیریتی بر کیفیت زندگی بیماران پیوند کلیه

مراجعه کننده به مرکز خیریه حضرت ابوالفضل(ع) اصفهان در سال

1394

عنوان عمومی کارآزمایی

تاثیر برنامه خودمدیریتی بر کیفیت زندگی بیماران پیوند کلیه

هدف اصلی مطالعه

حمایتی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیارهای ورود به مطالعه: حداقل سن 18 سال داشته باشد؛ حداقل

سه ماه از مدت زمان پیوند کلیه آن ها گذشته باشد؛ قادر به خواندن و

نوشتن به زبان فارسی جهت تکمیل پرسشنامه باشند؛ به طور همزمان

در مطالعه دیگری شرکت نکرده باشند؛ تمایل به شرکت در مطالعه

باشند؛ عقب ماندگی ذهنی، نابینایی و ناشنوایی نداشته باشند. معیارهای

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT2016062828457N4

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 1395/05/03, 24-07-2016

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

1395/05/03, 2016-07-24

اطلاعات تماس ثبت کننده

خروج از مطالعه: عدم تمایل بیمار به ادامه شرکت در مطالعه؛ بستری شدن در بیمارستان یا فوت در طول انجام مطالعه؛ غیبت بیش از یک جلسه در جلسات آموزشی

سن

از سن 18 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

2

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 64

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

تأییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

آدرس خیابان

اصفهان، خیابان هزار جریب، دانشگاه علوم پزشکی اصفهان،

دانشکده پرستاری و مامایی-کد پستی: 73461-81746

شهر

اصفهان

کد پستی

81746-73461

تاریخ تأیید

2016-01-20, 1394/10/30

کد کمیته اخلاق

394732

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

بیماران پیوند کلیه

کد ICD-10

z94.0

توصیف کد ICD-10

Kidney transplant status

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

کیفیت زندگی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل، بلافاصله و سه ماه بعد از اتمام مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه کیفیت زندگی ویژه بیماران پیوند کلیه

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

کیفیت زندگی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل، بلافاصله و سه ماه بعد از اتمام مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه کیفیت زندگی ویژه بیماران پیوند کلیه

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: کارگاه آموزشی برنامه خودمدیریتی بیماری مزمن در یک

دوره 6 هفته ای و هر هفته 2.5 ساعته برگزار شد.

طبقه بندی

شیوه زندگی

2

شرح مداخله

گروه کنترل: یک جلسه آموزش مربوط به تغذیه را دریافت کردند.

طبقه بندی

شیوه زندگی

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

انجمن خیریه حضرت ابوالفضل (ع) اصفهان

نام کامل فرد مسؤول

احمد فامیل دردشتی

آدرس خیابان

اصفهان، خیابان استانداری، روبه روی کوچه پشت مطبخ

شهر

اصفهان

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

نام کامل فرد مسؤول

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
خیابان ارتش، بهاریه 2، کوی صفی خانی
شهر
اصفهان
کد پستی
8174673461
تلفن
3210 4465 76 98+
فکس
9398 3669 31 98+
ایمیل
somayyekuwaity@gmail.com
somayyekuwaity@nm.mui.ac.ir
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
نام کامل فرد مسوول
سمیه کویتی
موقعیت شغلی
دانشجوی کارشناسی ارشد
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
اصفهان، خوابگاه دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
شهر
اصفهان
کد پستی
7976113974
تلفن
3210 4465 76 98+
فکس
9398 3669 31 98+
ایمیل
somayyekuwaity@gmail.com
somayyekuwaity@nm.mui.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

اشرف کاظمی
آدرس خیابان
اصفهان، خیابان هزار جریب، دانشکده پرستاری مامایی
شهر
اصفهان
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
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 اصفهان
نام کامل فرد مسوول
سمیه کویتی
موقعیت شغلی
دانشجوی کارشناسی ارشد
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
اصفهان، خوابگاه دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
شهر
اصفهان
کد پستی
7976113974
تلفن
3210 4465 76 98+
فکس
9398 3669 31 98+
ایمیل
somayyekuwaity@gmail.com
somayyekuwaity@nm.mui.ac.ir
آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
نام کامل فرد مسوول
احمد قدمی
موقعیت شغلی
هیئت علمی دانشگاه علوم پزشکی اصفهان