# پروتکل کارآزمایی بالینی
# مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۶

## بررسی اثربخشی مداخله آموزشی مبتنی بر خودکارآمدی بر ارتقاء خودمراقبتی بیماران تحت همودیالیز

## چکیده پروتکل

**چکیده**

هدف این مطالعه تعیین اثربخشی مداخله آموزشی مبتنی بر خودکارآمدی بر ارتقاء خودمراقبتی بیماران تحت همودیالیز می باشد. این مطالعه از نوع نیمه تجربی است که در سال ۱۳۹۵ انجام می شود. جامعه پژوهش شامل ۷۰ بیمار همودیالیزی است که به بخش دیالیز بیمارستان کامکار- عرب نیا در شهر قم مراجعه می کنند و به طور تصادفی در گروه آزمون (n=۳۵) و کنترل (n=۳۵) قرار داده می شوند. این مطالعه در یک مرکز انجام می شود و کور نشده است. معیارهای ورود شامل سن بین ۶۰-۲۰ سال، توانایی خواندن و نوشتن، عدم ابتلا به اختلالات روانی، داشتن شرایط جسمانی مناسب و تمایل به شرکت در مطالعه و معیارهاي خروج شامل انجام پیوند کلیه، مهاجرت و مرگ بیمار در طول مداخله می باشد. پس از تکمیل رضایت نامه کتبی توسط بیماران، اطلاعات از نمونه های هر دو گروه به وسیله ۳ پرسشنامه و از طریق مصاحبه سازمان یافته جمع آوری می گردد. برنامه آموزشی مبتنی بر تئوری خودکارآمدی برای گروه آزمون طی ۲ جلسه یک ساعته اجرا می شود. موضوع این جلسات، خودمراقبتی در بعد های تغذیه و رژیم غذایی، مراقبت از فیستول و غیره می باشد. جلسات آموزشی به صورت چهره به چهره، سخنرانی، پرسش و پاسخ و بحث گروهی انجام می شود. مواد کمک آموزشی شامل پمفلت و کتابچه می باشد. دو گروه به مدت ۳ ماه بعد از مداخله پیگیری خواهند شد، سپس پس آزمون گرفته خواهد شد. روی گروه کنترل، مداخله آموزشی انجام نمی شود. پیامد اولیه، خودکارآمدی و پیامد ثانویه، خودمراقبتی می باشد.

## اطلاعات عمومی

**نام اختصاری**

**اطلاعات ثبت در مرکز**

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT2016071628948N1**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2016-09-24, ۱۳۹۵/۰۷/۰۳**

زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

**تاریخ تایید ثبت در مرکز**

2016-09-24, ۱۳۹۵/۰۷/۰۳

**اطلاعات تماس ثبت کننده**

**نام**

طاهره رمضانی

**نام سازمان / نهاد**

دانشگاه علوم توانبخشی و سلامت اجتماعی

**کشور**

جمهوری اسلامی ایران

**تلفن**

+98 25 3885 8566

**آدرس ایمیل**

t_ramezani533@yahoo.com

**وضعیت بیمار گیری**

**بیمار گیری تمام شده**

**منبع مالی**

دانشگاه علوم پزشکی قم

**تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار**

2016-09-17, ۱۳۹۵/۰۶/۲۷

**تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار**

2016-12-17, ۱۳۹۵/۰۹/۲۷

**تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته**

خالی

**تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته**

خالی

**تاریخ خاتمه کارآزمایی**

خالی

**عنوان علمی کارآزمایی**

بررسی اثربخشی مداخله آموزشی مبتنی بر خودکارآمدی بر ارتقاء خودمراقبتی بیماران تحت همودیالیز

**عنوان عمومی کارآزمایی**

تأثیر آموزش بر خودمراقبتی بیماران همودیالیزی

**هدف اصلی مطالعه**

پیشگیری

**شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه**

(معیار های ورود: سن بین ۶۰-۲۰ سال؛ توانایی خواندن و نوشتن و توانایی شنیداری، گفتاری و هوشیاری جهت پاسخگویی به سوالات؛ داشتن جلسات همودیالیز هفته ای ۳ بار به مدت ۴ ساعت؛ عدم ابتلا به اختلالات مزمن جسمی مانند بیماری های ناتوان کننده قلبی، تنفسی، کبدی؛ عدم ابتلا به اختلالات روانی مانند افسردگی شدید و بستری شدن در بیمارستان روان پزشکی (بر اساس اطلاعات پرونده پزشکی)؛

داشتن شرایط جسمانی مناسب و تمایل به شرکت در مطالعه؛ مستقل بودن در انجام فعالیت های خودمراقبتی (به طور مثال توانایی راه رفتن و غذا خوردن بدون کمک)) (معیارهای خروج: افرادی که قادر به همکاری و دادن اطلاعات نباشند؛ پیوند کلیه، مهاجرت و مرگ بیمار در طول مداخله)

**سن**

از سن **20 ساله** تا سن **60 ساله**

**جنسیت**

هر دو

**فاز مطالعه**

مصداق ندارد

**گروه‌های کور شده در مطالعه**

اطلاعات موجود نیست

**حجم نمونه کل**

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **70**

**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 قم

**آدرس خیابان**

ایران، قم، خیابان صفاشهر، کوچه 1/1، کوچه 4، پلاک 83، طبقه 2

**شهر**

قم

**کد پستی**

**تاریخ تایید**

2016-06-22, ۱۳۹۵/۰۴/۰۲

**کد کمیته اخلاق**

IR.MUQ.REC.1395.37

## بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

**1**

**شرح**

نارسایی مزمن کلیوی

**کد ICD-10**

N18

**توصیف کد ICD-10**

Chronic kidney disease

## متغیر پیامد اولیه

**1**

**شرح متغیر پیامد**

خودکارآمدی

**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**

قبل از مداخله، 3 ماه بعد از مداخله

**نحوه اندازه‌گیری متغیر**

پرسشنامه راهبردهای مورد استفاده برای ارتقاء سلامت

## متغیر پیامد ثانویه

**1**

**شرح متغیر پیامد**

خودمراقبتی

**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**

قبل از مداخله، 3 ماه بعد از مداخله

**نحوه اندازه‌گیری متغیر**

پرسشنامه محقق ساخته خودمراقبتی

## گروه‌های مداخله

**1**

**شرح مداخله**

گروه مداخله: پس از تکمیل رضایت نامه کتبی توسط بیماران، اطلاعات از نمونه های گروه آزمون به وسیله ۳ پرسشنامه و از طریق مصاحبه سازمان یافته جمع آوری می گردد. سپس محتوای آموزشی تدوین شده و برنامه آموزشی مبتنی بر تئوری خودکارآمدی برای گروه آزمون طی ۲ جلسه یک ساعته اجرا می شود. موضوع این جلسات، خودمراقبتی در ۶ بعد تغذیه و رژیم غذایی، مراقبت از فیستول، کنترل دریافت مایعات و الکترولیت ها، مراقبت از پوست، ورزش و فعالیت بدنی و سلامت روان می باشد. جلسات آموزشی به صورت چهره به چهره، سخنرانی، پرسش و پاسخ و بحث گروهی انجام می شود. مواد کمک آموزشی شامل پمفلت و کتابچه می باشد. این گروه به مدت ۳ ماه بعد از مداخله پیگیری خواهند شد، سپس پس آزمون گرفته خواهد شد.

**طبقه بندی**

شیوه زندگی

**2**

**شرح مداخله**

گروه کنترل: هیچ مداخله آموزشی روی گروه کنترل صورت نمی گیرد و آنها فقط تحت مراقبت های معمول قرار می گیرند. قبل و ۳ ماه بعد از مداخله، اطلاعات از نمونه های گروه کنترل از طریق مصاحبه سازمان یافته جمع آوری می گردد.

**طبقه بندی**

شیوه زندگی

## مراکز بیمار گیری

**1**

**مرکز بیمار گیری**

**نام مرکز بیمار گیری**

بخش دیالیز بیمارستان کامکار- عرب نیا

**نام کامل فرد مسوول**

فریدون مشهدی

**آدرس خیابان**
ایران، قم، خیابان 19 دی، بیمارستان کامکار - عرب نیا، بخش دیالیز
**شهر**
قم

## حمایت کنندگان / منابع مالی

**1**

**حمایت کننده مالی**
**نام سازمان / نهاد**
معاونت آموزشی دانشگاه علوم پزشکی قم
**نام کامل فرد مسوول**
دکتر حسن عادلی
**آدرس خیابان**
ایران، قم، خیابان ساحلی، دانشگاه علوم پزشکی قم، طبقه 2
**شهر**
قم
**ردیف بودجه**
**کد بودجه**
**آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟**
بلی
**عنوان منبع مالی**
معاونت آموزشی دانشگاه علوم پزشکی قم
**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**
دانشگاه علوم پزشکی قم، دانشکده بهداشت
**نام کامل فرد مسوول**
طاهره رمضانی
**موقعیت شغلی**
دانشجوی کارشناسی ارشد آموزش بهداشت و ارتقاء سلامت
**سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها**
**آدرس خیابان**
ایران، قم، خیابان معلم، میدان روح الله، دانشکده بهداشت
**شهر**
قم
**کد پستی**
**تلفن**
+98 25 3783 3595
**فکس**
+98 25 3783 3595
**ایمیل**
t_ramezani533@yahoo.com
**آدرس صفحه وب**

## فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

**اطلاعات تماس**
**نام سازمان / نهاد**
مرکز مطالعات و توسعه آموزش علوم پزشکي
**نام کامل فرد مسوول**
سیامک محبی
**موقعیت شغلی**
دکترای آموزش بهداشت و ارتقاء سلامت
**سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها**
**آدرس خیابان**
ایران، قم، خیابان صفاشهر، کوچه 1/1، کوچه 4، پلاک 83، طبقه 3
**شهر**
قم
**کد پستی**
**تلفن**
+98 25 3285 2740
**فکس**
**ایمیل**
mohebisiamak@yahoo.com
**آدرس صفحه وب**

## فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

**اطلاعات تماس**
**نام سازمان / نهاد**
دانشگاه علوم پزشکی قم، دانشکده بهداشت
**نام کامل فرد مسوول**
طاهره رمضانی
**موقعیت شغلی**
دانشجوی کارشناسی ارشد آموزش بهداشت و ارتقاء سلامت
**سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها**
**آدرس خیابان**
ایران، قم، خیابان معلم، میدان روح الله، دانشکده بهداشت
**شهر**
قم
**کد پستی**
**تلفن**
+98 25 3783 3595
**فکس**
+98 25 3783 3595
**ایمیل**
**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