

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۵/۱۳

تاثیر توانمند سازی بر کیفیت زندگی، خودکارآمدی و شاخصهای بالینی و آزمایشگاهی بیماران تحت همودایلیز مراجعه کننده به بیمارستان ابوعلی سینا 1388

چکیده پروتکل

چکیده

بیماران تحت درمان با همودایلیز تغییرات زیادی را در کیفیت زندگی خود تجربه می کنند علیرغم این تغییرات آنها ناگزیرند مشکلات بالینی خود را مدیریت نمایند اما برای این مسئولیت آماده نیستند. در این مطالعه تاثیر توانمندسازی با تاکید بر آموزش خود مدیریتی بر کیفیت زندگی، خودکارآمدی، شاخصهای بالینی و آزمایشگاهی بیماران تحت درمان با همودایلیز بررسی شده است. پژوهش حاضر یک مطالعه مداخله ای است. که در آن 48 بیمار تحت درمان با همودایلیز (دست کم سه ماه) در بیمارستان ابو علی سینا در شیراز-ایران شرکت داشتند. کیفیت زندگی، خودکارآمدی، شاخصهای بالینی و آزمایشگاهی آنها به وسیله پرسشنامه مصاحبه و آزمایشهای تشخیصی بررسی شد. سپس به روش تصادفی به دو گروه مساوی کنترل و آزمایش تقسیم شدند. در مرحله بعد برنامه مداخله شامل توانمندسازی با تاکید بر برنامه خودمدیریتی بصورت مشاوره های فردی و گروهی به مدت 6 هفته در گروه آزمایش اجرا شد. شش هفته پس از پایان برنامه مداخله کیفیت زندگی، خودکارآمدی، شاخصهای بالینی و آزمایشگاهی در هر دو گروه اندازه گیری شد.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT138901172621N4

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۳۹۰/۰۲/۲۹، 19-05-2011

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۹۰/۰۲/۲۹، 2011-05-19

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

مرضیه معطری

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شیراز

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

4250 1647 71 98+

آدرس ایمیل

moattarm@sums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی شیراز

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۸۸/۰۷/۰۱، 2009-09-23

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۸۸/۰۷/۰۷، 2009-09-29

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

تاثیر توانمند سازی بر کیفیت زندگی، خودکارآمدی و شاخصهای بالینی و

آزمایشگاهی بیماران تحت همودایلیز مراجعه کننده به بیمارستان

ابوعلی سینا 1388

عنوان عمومی کارآزمایی

تاثیر توانمند سازی بر کیفیت زندگی بیماران تحت همودایلیز مراجعه

کننده به بیمارستان ابوعلی سینا 1388

هدف اصلی مطالعه

حمایتی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

مشخصات ورود به مطالعه: 1- حداقل 18 سال سن داشته

باشد. (60-18 سال) 2- سواد خواندن و نوشتن داشته باشد. (حداقل

پنجم دبستان) 3- مایل به شرکت در پژوهش باشند. 4- سه بار در هفته

دیالیز شوند. 5- ساکن شیراز باشند. (بر اساس پرونده و مصاحبه با

بیمار) 6- با خانواده در منزل زندگی کنند. (مصاحبه) 7- بدون کمک راه

بروند و غذا بخورند. (محدودیت فیزیکی نداشته باشند). 8- عدم ابتلا به

بیماری روانی شناخته شده. (بر اساس پرونده و مصاحبه با بیمار) 9-

حداقل سه ماه از دیالیز آنها گذشته باشد. (بر اساس پرونده) 10- بیمار

در نوبت پیوند کلیه نباشد. مشخصات خروج از مطالعه: 1- عدم تمایل

به ادامه همکاری 2- ابتلا به بیماری حاد که لزوم بستری شدن در

بیمارستان ایجاد شود.

سن

از سن 18 ساله تا سن 60 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 48

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 شیراز

آدرس خیابان

شیراز بلوار زند

شهر

شیراز

کد پستی

تاریخ تأیید

۱۳۸۸/۰۸/۱۰, 2009-11-01

کد کمیته اخلاق

ct-88-4785

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

بیماران مرحله آخر نارسایی مزمن کلیه تحت درمان با همودیالیز

کد ICD-10

Z49

توصیف کد ICD-10

Care involving dialysis

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

کیفیت زندگی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل و 6 هفته بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه

2

شرح متغیر پیامد

شاخصهای بالینی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل و شش هفته بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرونده بیمار

3

شرح متغیر پیامد

شاخصهای آزمایشگاهی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل و شش هفته بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرونده بیمار

4

شرح متغیر پیامد

خودکارآمدی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

شش هفته بعد از مطالعه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

برنامه مداخله این پژوهش شامل دو بخش بود. مشاوره فردی و گروهی

که در مدت شش هفته به اجرا درآمد. در مشاوره فردی آموزش،

حمایت و کمک به بیماران بود که خودآگاهی و مهارت لازم را در

شناسایی مشکلات، کشف احساسات همراه با این مشکلات، تعیین

اهداف، حل مسائل و خودمدیریتی (از طریق استراتژیهای غلبه بر

مسائل و دستیابی به اهداف تعیین شده و تغییر رفتار) به دست آورند.

در مشاوره گروهی بیماران در دو جلسه (گروه کوچک) 1.5-2 ساعته که

توسط یک روان پرستار هدایت می شد شرکت کردند. در این جلسات

آنها با نحوه مدیریت اسنرس، راهبردهای تطابق، حمایت‌های اجتماعی

و ایجاد انگیزه آشنا شدند.

طبقه بندی

رفتاری

2

شرح مداخله

گروه کنترل تنها از برنامه های معمول استفاده کردند.

طبقه بندی

مصادق ندارد

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان پیوند اعضا بو علی سینا

نام کامل فرد مسوول

آقای راستی

آدرس خیابان

شهر جدید صدرا

شهر

شیراز

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی

نام کامل فرد مسوول

مسئول معاونت (دکتر دباغ منش)

آدرس خیابان

شیراز - بلوار زند - ساختمان مرکزی دانشگاه علوم پزشکی - طبقه

هفتم - معاونت پژوهشی

شهر

شیراز

ردیف بودجه

کد بودجه

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

عنوان منبع مالی

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی

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 شیراز

نام کامل فرد مسوول

مرضیه معطری

موقعیت شغلی

دکترای پرستاری - عضو هیئت علمی دانشگاه علوم پزشکی شیراز

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

شیراز بلوار زند - دانشکده پرستاری و مامایی حضرت فاطمه (س) -

بخش تحصیلات تکمیلی

شهر

شیراز

کد پستی

تلفن

4250 1647 71 98+

فکس

4251 1647 71 98+

ایمیل

moattari@yahoo.com , moattarm@sums.ac.ir

آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شیراز

نام کامل فرد مسوول

مرضیه معطری

موقعیت شغلی

دکترای پرستاری - عضو هیئت علمی دانشگاه علوم پزشکی شیراز

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

شیراز - بلوار زند - دانشکده پرستاری و مامایی حضرت فاطمه -

بخش تحصیلات تکمیلی

شهر

شیراز

کد پستی

تلفن

9131 1627 71 98+

فکس

4256 1647 71 98+

ایمیل

moattari@yahoo.com , moattarm@sums.ac.ir

آدرس صفحه وب

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شیراز

نام کامل فرد مسوول

مرضیه معطری

موقعیت شغلی

دکترای پرستاری - عضو هیئت علمی دانشگاه علوم پزشکی شیراز

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

شیراز - بلوار زند - دانشکده پرستاری و مامایی حضرت فاطمه -

بخش تحصیلات تکمیلی

شهر

شیراز

کد پستی

تلفن

4251 1647 71 98+

فکس

4251 1647 71 98+

ایمیل

moattarm@sums.ac.ir , moattari@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