

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۲۳

بررسی تاثیر مراقبت های پرستاری آسایش محور بر میزان راحتی و کیفیت زندگی بیماران همودیالیزی

چکیده پروتکل

چکیده

این مطالعه یک کارآزمایی بالینی تصادفی کور نشده است. هدف از انجام مطالعه حاضر بررسی اثر مراقبت های پرستاری آسایش محور بر راحتی و کیفیت زندگی بیماران دیالیزی می باشد. جمعیت مورد مطالعه تمامی بیماران همودیالیزی مراجعه کننده به مرکز دیالیز بیمارستان دکتر چمران فردوس می باشد. 40 بیمار به صورت تصادفی به دو گروه کنترل و مداخله تقسیم بندی می گردند. تصادفی سازی در این مطالعه به روش پرتاب سکه صورت خواهد گرفت. این مطالعه در مرکز دیالیز بیمارستان دکتر چمران فردوس انجام خواهد شد. از اصلی ترین معیارهای ورود به مطالعه شامل سه جلسه دیالیز هفتگی، سابقه حداقل 6 ماه دیالیز، می باشد. ابتدا دو پرسشنامه راحتی بیماران بستری و پرسشنامه کیفیت زندگی بیماران دیالیزی در هر دو گروه شاهد و مداخله بررسی و ثبت خواهد شد. مشکلات گروه هدف در غالب چهار طبقه ناراحتی جسمی، روحی، اجتماعی، محیطی در جدول سه در چهار کولکابا قرار خواهد گرفت. برای ناراحتی جسمی از ماساژ پشت به مدت 5 تا 15 دقیقه در ساعت پایانی دیالیز استفاده می شود. ماساژ بیماران مرد توسط پرستار مرد و ماساژ بیماران زن توسط پرستار زن انجام خواهد گردید. جهت ناراحتی روحی از وجود همراه بیمار در طول جلسه دیالیز و آموزش به بیمار و همراهی بصورت گفتگوی چهره به چهره و پمفلت استفاده می گردد. مداخله طی 6 جلسه متوالی دیالیز انجام خواهد شد. گروه کنترل مراقبت روتین دریافت خواهند کرد. ارزیابی راحتی در پایان مداخله و ارزیابی کیفیت زندگی دو ماه بعد انجام خواهد شد. در نهایت، میانگین نمرات راحتی و کیفیت زندگی قبل و بعد از مداخله در دو گروه با هم مقایسه می شوند.

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

اکرم مومنی

نام سازمان / نهاد

علوم پزشکی بیرجند

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

2924 3288 56 98+

آدرس ایمیل

momeni.akram@bums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی بیرجند

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۵/۰۸/۲۵, 2016-11-15

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۵/۰۱/۲۵, 2017-01-14

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تاثیر مراقبت های پرستاری آسایش محور بر میزان راحتی و کیفیت زندگی بیماران همودیالیزی

عنوان عمومی کارآزمایی

اثر مراقبت پرستاری آسایش محور بر راحتی و کیفیت زندگی

هدف اصلی مطالعه

حمایتی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط ورود به مطالعه : داشتن فیستول یا گرافت شریانی وریدی؛ سه جلسه دیالیز هفتگی؛ سابقه حداقل 6 ماه دیالیز؛ هوشیاری کامل و داشتن تمایل جهت همکاری در مطالعه؛ سن بین 18 تا 70 سال؛ نداشتن بیماری حاد؛ توانایی برقراری ارتباط کلامی؛ سلامت تمامیت پوست محل ماساژ. شرایط خروج از مطالعه : عوارض شدید

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: ICT2016103130607N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۳۹۵/۱۲/۲۵, 15-03-2017

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۹۵/۱۲/۲۵, 2017-03-15

همودیالیز؛ میهمان بودن بیمار برای دیالیز؛ عدم تمایل بیماران به ادامه همکاری؛ اشکال در برقراری ارتباط و اختلال هوشیاری؛ تغییر در الگوی درمانی؛ فوت بیمار.

سن

از سن 18 ساله تا سن 70 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

2

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 40

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

تصادفی سازی در این مطالعه به روش پرتاب سکه صورت گرفت.

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تأییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی بیرجند

آدرس خیابان

خیابان آیت الله غفاری، دانشگاه علوم پزشکی بیرجند

شهر

بیرجند

کد پستی

9717853577

تاریخ تأیید

16-10-2016, 1395/07/25

کد کمیته اخلاق

ir.bums.1395.108

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

نارسایی مزمن کلیه

کد ICD-10

N17, N18

توصیف کد ICD-10

Renal failure

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

راحتی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل و دو هفته بعد از شروع مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه راحتی بیماران بستری (HCQ)

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

کیفیت زندگی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله و 2 ماه بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه کیفیت زندگی بیماران کلیوی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: در این گروه 1. ماساژ پشت به مدت 5 تا 15 دقیقه در ساعت پایانی دیالیز در طول 6 جلسه متوالی دیالیز توسط همکاران آموزش دیده انجام خواهد شد. ماساژ بیماران مرد توسط پرستار مرد و ماساژ بیماران زن توسط پرستار زن انجام خواهد گردید. 2- مشارکت خانواده بیمار در روند درمان بصورت داشتن همراهی در طول 6 جلسه متوالی دیالیز 3- آموزش به بیمار و خانواده به صورت گفتگوی چهره به چهره و پمفلت آموزشی در طول 6 جلسه متوالی دیالیز برحسب نیاز بیمار انجام خواهد شد.

طبقه بندی

درمانی - غیره

2

شرح مداخله

گروه کنترل: هیچ گونه مداخله ای در این گروه صورت نمی گیرد.

طبقه بندی

درمانی - غیره

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

مرکز دیالیز بیمارستان شهید چمران فردوس

نام کامل فرد مسوول

ریحانه آموزی، کارشناس پرستاری

آدرس خیابان

خیابان مطهری، مرکز دیالیز بیمارستان دکتر چمران

شهر

فردوس

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی بیرجند

نام کامل فرد مسوول

غلامرضا شریف زاده

آدرس خیابان

خیابان آیت الله غفاری، دانشگاه علوم پزشکی بیرجند

شهر

بیرجند

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی بیرجند

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 بیرجند

نام کامل فرد مسوول

اکرم مومنی

موقعیت شغلی

کارشناس پرستاری، دانشجوی مقطع ارشد

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

خیابان آیت الله غفاری، دانشگاه علوم پزشکی بیرجند

شهر

بیرجند

کد پستی

9717853577

تلفن

0076 3243 56 98+

فکس

0076 3243 56 98+

ایمیل

Momeni.akram@bums.ac.ir;

momeniaa643@gmail.com

آدرس صفحه وب

www.bums.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی بیرجند

نام کامل فرد مسوول

اکرم مومنی

موقعیت شغلی

کارشناس پرستاری، دانشجوی مقطع ارشد

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

خیابان آیت الله غفاری، دانشگاه علوم پزشکی بیرجند

شهر

بیرجند

کد پستی

9717853577

تلفن

5000 3239 56 98+

فکس

0076 3243 56 98+

ایمیل

Momeni.akram@bums.ac.ir;

momeniaa643@gmail.com

آدرس صفحه وب

www.bums.ac.ir

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی بیرجند

نام کامل فرد مسوول

اکرم مومنی

موقعیت شغلی

کارشناس پرستاری، دانشجوی مقطع ارشد

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

خیابان شفا، بیمارستان امام علی (ع)

شهر

سرایان

کد پستی

9789197761

تلفن

1674 3288 56 98+

فکس

4004 3288 56 98+

ایمیل

Momeni.akram@bums.ac.ir;

momeniaa643@gmail.com

آدرس صفحه وب

www.bums.ac.ir

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)

