

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۹

## بررسی تاثیر آموزش براساس تئوری خودکارآمدی و نظریه خودمدیریتی و تلفیق آنها به منظور ارتقاء کیفیت زندگی بیماران پیوند کلیه

### چکیده پروتکل

#### چکیده

پژوهش حاضر یک مطالعه نیمه تجربی است که با هدف تعیین تاثیر مداخله آموزشی تئوری محور بر پایه تئوری خودکارآمدی بر ارتقا کیفیت زندگی بیماران پیوند کلیه مراجعه کننده به درمانگاه کلیه بیمارستان امام(ره) اردبیل انجام خواهد شد. حجم نمونه با استفاده از فرمول آماری مربوطه 115 نفر تعیین شد که با در نظر گرفتن ده درصد نمونه اضافه مربوط به ریزش نمونه، تعداد کل نمونه 130 نفر برآورد شد. معیارهای ورود به مطالعه عبارت از: 1. دریافت پیوند کلیه حداقل 6 ماه و حداکثر 10 سال قبل؛ 2. داشتن سن بیش از 18 سال 3. وضعیت پزشکی پایدار و 4. موافقت جهت شرکت در مطالعه می باشد. روش نمونه گیری تخصیص تصادفی خواهد بود. پس از جمع آوری اطلاعات با استفاده از پرسشنامه های کیفیت زندگی، خودکارآمدی، خودمدیریتی و مشکلات جسمی-روانی بیماران پیوند کلیه، داده های گردآوری شده مورد تجزیه و تحلیل قرار خواهند گرفت. سپس مداخله براساس تئوری خودکارآمدی و نظریه خودمدیریتی و تلفیق آنها طراحی، و محتوای آموزشی تهیه و تدوین خواهد شد. مداخله طراحی شده تلفیقی فقط در گروه 3 اجرا خواهد شد و برای گروه 1 مداخله آموزشی براساس تئوری خودکارآمدی و برای گروه 2 مداخله براساس نظریه خودمدیریتی اجرا می شود. سپس یک ماه و شش ماه بعد از مداخله دوباره پرسشنامه ها تکمیل خواهند شد و داده ها گردآوری خواهد شد.

#### نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اردبیل

#### کشور

جمهوری اسلامی ایران

#### تلفن

3662 3345 45 98+

#### آدرس ایمیل

a.habibi@arums.ac.ir

#### وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

#### منبع مالی

• معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی ایران

#### تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2017-02-08, ۱۳۹۵/۱۱/۲۰

#### تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2017-06-10, ۱۳۹۶/۰۳/۲۰

#### تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

#### تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

#### تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

#### عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تاثیر آموزش براساس تئوری خودکارآمدی و نظریه خودمدیریتی و تلفیق آنها به منظور ارتقاء کیفیت زندگی بیماران پیوند کلیه

#### عنوان عمومی کارآزمایی

تئوری خودکارآمدی، نظریه خودمدیریتی و کیفیت زندگی بیماران پیوند کلیه

#### هدف اصلی مطالعه

موارد دیگر

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

شرایط ورود؛ 1. دریافت پیوند کلیه حداقل 6 ماه و حداکثر 10 سال قبل 2. داشتن سن بیش از 18 سال و کمتر از 65 سال 3. وضعیت پزشکی پایدار 4. موافقت جهت شرکت در مطالعه شرایط خروج؛ 1. دریافت پیوند کلیه زودتر از 6 ماه و بیشتر از 10 سال 2. داشتن سن کمتر از 18 سال و بیشتر از 65 سال 3. وضعیت پزشکی ناپایدار 4. عدم موافقت جهت شرکت در مطالعه

سن

### اطلاعات عمومی

#### نام اختصاری

#### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT2016121931482N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 09-02-2017, ۱۳۹۵/۱۱/۲۱

زمان بندی ثبت: registered\_while\_recruiting

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

#### تاریخ تایید ثبت در مرکز

2017-02-09, ۱۳۹۵/۱۱/۲۱

#### اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

عقیل حبیبی

از سن 18 ساله تا سن 65 ساله  
جنسیت  
هر دو

فاز مطالعه  
2-3

گروه‌های کور شده در مطالعه  
اطلاعات موجود نیست  
حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 130  
تصادفی سازی (نظر محقق)  
مصادق ندارد

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 ایران

آدرس خیابان

تهران- بزرگراه همت

شهر

تهران

کد پستی

تاریخ تایید

1394/12/03, 2016-02-22

کد کمیته اخلاق

IR.IUMS.REC.1394.27236

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

پیوند کلیه

کد ICD-10

T86.1

توصیف کد ICD-10

Kidney transplant failure and rejection

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

خودکارآمدی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله، یک ماه بعد و شش ماه بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه خودکارآمدی بیماران پیوند کلیه

2

شرح متغیر پیامد

خودمدیریتی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله، یک ماه بعد و شش ماه بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه خودمدیریتی بیماران پیوند کلیه

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

کیفیت زندگی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله، یک ماه و شش ماه بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه کیفیت زندگی 36 سوالی

2

شرح متغیر پیامد

افسردگی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله، یک ماه و شش ماه بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

تست افسردگی بک

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

مداخله 1؛ برای گروه 1، مداخله براساس تئوری خودکارآمدی طراحی،

و محتوای آموزشی تهیه و اجرا خواهد شد.

طبقه بندی

غیره

2

شرح مداخله

مداخله 2؛ برای گروه 2، مداخله براساس نظریه خودمدیریتی طراحی،

و محتوای آموزشی تهیه و اجرا خواهد شد.

طبقه بندی

مصادق ندارد

3

شرح مداخله

مداخله 3؛ برای گروه 3، مداخله براساس تلفیق تئوری خودکارآمدی و

نظریه خودمدیریتی طراحی، و محتوای آموزشی تهیه و اجرا خواهد شد.

طبقه بندی

مصادق ندارد

مراکز بیمار گیری

ایمیل  
a.habibi@arums.ac.ir; aghilhabibi@yahoo.com  
آدرس صفحه وب

## فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

**اطلاعات تماس**  
نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی ایران  
نام کامل فرد مسوول  
مهناز صلحی  
موقعیت شغلی  
دکتری آموزش بهداشت و ارتقا سلامت  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
آدرس خیابان  
خیابان همت- دانشگاه ایران- دانشکده بهداشت- گروه آموزش  
بهداشت و ارتقا سلامت  
شهر  
تهران  
کد پستی  
تلفن  
4756 8670 21 98+  
فکس  
ایمیل  
solhi.m@iums.ac.ir  
آدرس صفحه وب

## فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

**اطلاعات تماس**  
نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی ایران  
نام کامل فرد مسوول  
عقیل حبیبی  
موقعیت شغلی  
دانشجوی دکتری  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
آدرس خیابان  
بزرگراه همت- دانشگاه ایران- دانشکده بهداشت- گروه آموزش  
بهداشت و ارتقا سلامت  
شهر  
تهران  
کد پستی  
تلفن  
02543 1867 92+  
فکس  
ایمیل  
A.habibi@arums.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

## مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری  
بیمارستان امام خمینی (ره) اردبیل- درمانگاه کلیه  
نام کامل فرد مسوول  
واحد اعلاهی  
آدرس خیابان  
اردبیل- خیابان عطایی- بیمارستان امام خمینی (ره)  
شهر  
اردبیل

## حمایت کنندگان / منابع مالی

**حمایت کننده مالی**  
نام سازمان / نهاد  
معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی ایران  
نام کامل فرد مسوول  
خانم گلیند  
آدرس خیابان  
بزرگراه همت  
شهر  
تهران  
ردیف بودجه  
کد بودجه  
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟  
بلی  
عنوان منبع مالی  
معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی ایران  
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 ایران  
نام کامل فرد مسوول  
عقیل حبیبی  
موقعیت شغلی  
دانشجوی دکتری  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
آدرس خیابان  
بزرگراه همت- دانشگاه علوم پزشکی ایران- دانشکده بهداشت-  
گروه آموزش بهداشت و ارتقا سلامت  
شهر  
تهران  
کد پستی  
تلفن  
2543 8670 21 98+  
فکس

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)  
خالی

کدهای استفاده شده در آنالیز  
خالی