

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۲۲

تاثیر برنامه آموزش خودمراقبتی بر پایه تئوری خودتعالی رید بیماران تحت همودیالیز

چکیده پروتکل

چکیده

نارسایی پیشرفته کلیه یکی از مشکلات عمده سلامتی در سطح جهان می باشد. ماهیت مزمن و ناتوان کننده این بیماری، درمان طولانی مدت و متغیر بودن مشکلات بالقوه و بالفعل این بیماران (33)، لزوم شناخت نیازهای خودمراقبتی بیماران براساس تئوری های پرستاری متناسب با وضعیت این بیماران را ایجاب می کند. مفهوم خود - تعالی (Self-transcendence) برگرفته از تئوری خود - تعالی transcendence theory -Self می باشد. براساس تئوری خود-تعالی با ارتقاء درک بیمار از آسیب پذیری، سطح خود-تعالی بیمار نیز ارتقا می یابد. در خود-تعالی انسان آگاهی خود را از محیط افزایش می دهد و دیدگاه خود را نسبت به زندگی گسترش می دهد به این ترتیب، انسان می تواند چالشهای زندگی را سازمان دهی کند تا با وجود بیماری به رفاه و احساس تمامیت، دست یابد. پژوهش حاضر با هدف تعیین تأثیر برنامه ی آموزش خودمراقبتی بر خود-تعالی بیماران تحت همودیالیز انجام خواهد گرفت. مطالعه حاضر از نوع کارآزمایی کنترل دار (Randomized Controlled Trial) RCT و مداخله به صورت آموزش چهره به چهره براساس نیازهای آموزشی آنها و دادن کتابچه آموزشی به گروه مداخله و بر روی بیماران تحت همودیالیز مرکز همودیالیز 120 تختخوابی تبریز انجام خواهد گرفت. نمونه های پژوهش براساس تمایل بیماران تحت همودیالیز به شرکت در پژوهش و همچنین براساس وضعیت جسمی مساعد و با استفاده از روش نمونه گیری در دسترس انتخاب شده و با استفاده از روش تخصیص تصادفی ساده در دو گروه مداخله و کنترل قرار می گیرد. ابزارها قبل و دو هفته بعد از اتمام مداخله توسط نمونه های پژوهش تکمیل می شود.

مریم جدید میلانی
نام سازمان / نهاد
شاهد

کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
8589 6641 21 98+
آدرس ایمیل
milani@shahed.ac.ir

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی
معاونت پژوهشی دانشگاه شاهد

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
۱۳۹۶/۰۱/۰۱, 2017-03-21
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
۱۳۹۶/۰۳/۳۰, 2017-06-20
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی
تاثیر برنامه آموزش خودمراقبتی بر پایه تئوری خودتعالی رید بیماران تحت همودیالیز

عنوان عمومی کارآزمایی
تاثیر برنامه آموزش خودمراقبتی بر پایه تئوری خودتعالی رید
هدف اصلی مطالعه
حمایتی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
معیارهای ورود: تمایل به مشارکت در پژوهش؛ سن بالای 18 و کمتر از 60 سال؛ توانایی صحبت کردن و تکمیل ابزارهای پژوهش؛ مدت درمان با دیالیز حداقل 6 ماه و حداکثر 5 سال؛ در صورتی که مدت دیالیز افراد بیشتر از 5 سال باشد و امتیاز پرسش نامه نیازسنجی آموزشی آنها کمتر از 45 باشد در نمونه های پژوهش قرار خواهند گرفت؛ برخورداری از توانایی شنیداری و گفتاری جهت شرکت در جلسات آموزشی چهره به چهره؛ دارا بودن وضعیت روانی و ذهنی مساعد جهت شرکت در جلسات آموزشی چهره به چهره؛ داشتن

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: ICT2017031333047N1
تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۳۹۶/۰۳/۲۹, 19-06-2017
زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۹۶/۰۳/۲۹, 2017-06-19

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

جلسات همودیالیز منظم و حداقل دو جلسه سه ساعته در هفته. معیارهای خروج: در صورت عدم تمایل سالمندان به همکاری در طی انجام پژوهش؛ بروز مشکلات جسمی و روانی منتج به ناتوانی بیمار؛ شرکت در دوره آموزشی دیگر در زمان انجام پژوهش

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: 60

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 شاهد

آدرس خیابان

دانشگاه شاهد، آزادراه تهران-قم، روبروی حرم مطهر حضرت امام

خمینی(ره)، تهران

شهر

تهران

کد پستی

تاریخ تأیید

1395/11/24, 2017-02-12

کد کمیته اخلاق

IR.Shahed.REC.1395.175

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

خودتعالی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از اولین جلسه مداخله و سپس دو هفته بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

در گروه مداخله 6 جلسه آموزش چهره به چهره به صورت فردی با مشارکت بیمار و یک بار در هفته ارائه می‌شود. قبل و دو هفته بعد از مداخله پرسشنامه خودتعالی را نمونه‌های پژوهش تکمیل می‌کنند. در جلسه اول نیازهای افراد سوال می‌شود و سپس با نظر خودشان الویت بندی می‌شود و در جلسات بعد براساس الویت نیازها به آموزش داده می‌شود.

طبقه بندی

شیوه زندگی

2

شرح مداخله

گروه کنترل: هیچ گونه مداخله‌ای در گروه کنترل توسط پژوهشگری انجام نمی‌شود

طبقه بندی

شیوه زندگی

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

مرکز 120 تختخواهی همودیالیز تبریز

نام کامل فرد مسؤول

آدرس خیابان

شهر

تبریز

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

معاونت پژوهشی دانشگاه شاهد

نام کامل فرد مسؤول

دکتر زهرا کیا سالاری- معاونت پژوهشی دانشگاه شاهد

آدرس خیابان

دانشگاه شاهد، آزادراه تهران-قم، روبروی حرم مطهر حضرت امام

خمینی(ره)، تهران

شهر

1

شرح

همودیالیز

کد ICD-10

Z49.2

توصیف کد ICD-10

Extracorporeal dialysis

تهران
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
معاونت پژوهشی دانشگاه شاهد
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

آدرس خیابان
تقاطع خیابان ولیعصر و طالقانی. کوچه رحیم زاده. دانشکده
پرستاری دانشگاه شاهد
شهر
تهران
کد پستی
تلفن
8590 6641 21 98+
فکس
ایمیل
milani2000ir@yahoo.com; milani@shahed.ac.ir
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشکده پرستاری دانشگاه شاهد
نام کامل فرد مسوول
مریم جدید میلانی
موقعیت شغلی
دکتری تخصصی پرستاری/ استادیار
سایر حوزه های کاری/ تخصص ها
آدرس خیابان
تقاطع خیابان ولیعصر و طالقانی. کوچه رحیم زاده. دانشکده
پرستاری دانشگاه شاهد
شهر
تهران
کد پستی
تلفن
8590 6641 21 98+
فکس
ایمیل
milani2000ir@yahoo.com; milani@shahed.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 دسته بندی داده (دیکشنری داده)
خالی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشکده پرستاری دانشگاه شاهد
نام کامل فرد مسوول
مریم جدید میلانی
موقعیت شغلی
دکتری تخصصی پرستاری/ استادیار
سایر حوزه های کاری/ تخصص ها
آدرس خیابان
تقاطع خیابان ولیعصر و طالقانی. کوچه رحیم زاده. دانشکده
پرستاری شاهد
شهر
تهران
کد پستی
تلفن
8590 6641 21 98+
فکس
ایمیل
milani@shahed.ac.ir; milani2000ir@yahoo.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشکده پرستاری دانشگاه شاهد
نام کامل فرد مسوول
مریم جدید میلانی
موقعیت شغلی
دکتری تخصصی پرستاری/ استادیار
سایر حوزه های کاری/ تخصص ها