پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۲۲

تاثیر برنامه آموزشی حمایتی بر فشار مراقبتی و کیفیت زندگی مراقبین بیماران تحت همودیالیز

چکیده پروتکل

چکیده

هدف از این مطالعه تعیین تاثیر برنامه آموزشی حمایتی بر فشار مراقبتی و کیفیت زندگی مراقبین بیماران تحت همودیالیز است، که این مطالعه کارآزمایی بالینی تصادفی می باشد. شرکت کنندگان این پژوهش ۷۶ نفر از مراقبین بیماران تحت همودیالیز در مرکز آموزشی درمانی شهید هاشمی نژاد است که از اعضای خانواده آنان باشند و مسوؤلیت اصلی در مراقبت از بیمار را در منزل داشته باشند که در صورت عدم حضور در یکی از جلسات آموزشی از مطالعه حذف خواهند شد. مراقبین به صورت تصادفی در روزهای زوج و فرد هفته بر اساس روزهای مراجعه جهت همودیالیز بیمارانشان درگروه مداخله و کنترل قرارخواهند گرفت. پرسشنامه ی مشخصات دموگرافیک، فشارمراقبتی مراقبین و کیفیت زندگیSF-۳۶ توسط مراقبین قبل از اجرای پژوهش تکمیل می شود. این برنامه شامل ۶ جلسه یک ساعت در طول دو هفته است که چگونگی مراقبت در منزل از بیمار همودیالیز در طی دوجلسه و مهارت های مقابله ای مسئله مدار در طول ۴ جلسه به شیوه سخنرانی، ایفای نقش، بحث گروهی و پرسش و پاسخ با استفاده از اسلاید و کتابچه آموزشی، به گروه مداخله آموزش داده خواهد شد. ۶ هفته بعد از مداخله مجددا پرسشنامه فشار مراقبتی و کیفیت زندگی توسط گروه های مداخله و کنترل تکمیل خواهد شد و پس از مداخله جهت رعایت مسایل اخلاقی، کتابچه آموزشی و مطالب آموزش داده شده در اختیار گروه کنترل نیز قرار خواهد گرفت و سپس اطلاعات پرسشنامه ها توسط آزمون های آماری استنباطی و توصیفی تجزیه و تحلیل خواهند شد.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT138809032769N1**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2015-05-30, ۱۳۹۴/۰۳/۰۹**

زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2015-05-30, ۱۳۹۴/۰۳/۰۹

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

منصوره اشقلی فراهانی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی ایران - دانشکده پرستاری- مامایی

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 21 4365 1615

آدرس ایمیل

farahani.ma@iums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی ایران

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2015-06-22, ۱۳۹۴/۰۴/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2015-12-22, ۱۳۹۴/۱۰/۰۱

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

تاثیر برنامه آموزشی حمایتی بر فشار مراقبتی و کیفیت زندگی مراقبین بیماران تحت همودیالیز

عنوان عمومی کارآزمایی

برنامه آموزشی حمایتی درمراقبین بیماران تحت همودیالیز

هدف اصلی مطالعه

حمایتی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیارهای ورود برای بیماران : ۱- بیماران ۶۵-۱۸ سال دارای برنامه همودیالیز در هر هفته(سه بار در هفته و هربار ۴-۳ساعت). ۲- داشتن یک مراقبت دهنده اصلی در منزل ۳- نداشتن سابقه قبلی پیوند کلیه معیارهای ورود برای مراقبین : ۱- مسوؤلیت اصلی در مراقبت از بیمارداشته باشد و عضوی از خانواده باشد. ۲- سن بیشتر از ۱۸ سال ۳ - توانایی صحبت کردن، خواندن و نوشتن به زبان فارسی ۴- نداشتن

هرگونه اختلال روانی، عصبی شناخته شده 5- از اعضای کادر پزشکی و درمانی نباشد. معیار های خروج از پژوهش: ۱- وقوع هرگونه پیشامد استرس زا در خانواده (طلاق، بحران مالی، مرگ اعضای درجه یک خانواده و...) ۲- شرکت در دوره های آموزشی خاص مرتبط با برنامه مداخله پژوهش حاضر در طول مطالعه ۳- عدم تمایل برای ادامه شرکت در طول مطالعه ۴- عدم حضور مراقب اصلی دریافت کننده آموزش حتی در یک جلسه آموزشی ۵- بیمار در طول مطالعه کاندید پیوند کلیه قرار گیرد. 6- مراقبت از بیمار مزمن دیگر در منزل به غیر از بیمار تحت همودیالیز در خانواده

سن

از سن **18 ساله** تا سن **65 ساله**

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصداق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **76**

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

مراقبین در این مطالعه به صورت تصادفی ساده براساس روزهای مراجعه بیمارشان(روزهای زوج و فرد) به بخش همودیالیز درگروه های مداخله و کنترل قرار خواهند گرفت.

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

بزرگراه شهید همت، بین بزرگراه های شهید چمران و شهید شیخ فضل الله نوری، دانشگاه علوم پزشکی ایران، ستاد مرکزی

شهر

تهران

کد پستی

1997613883

تاریخ تایید

2015-03-11, ۱۳۹۳/۱۲/۲۰

کد کمیته اخلاق

D/ 105/ 6175 /93

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

بیماری مزمن کلیوی- همودیالیز

کد ICD-10

N18.5

توصیف کد ICD-10

Chronic kidney disease, stage 5

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

فشار مراقبتی مراقبین

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله و 6 هفته بعد مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه فشار مراقبتی مراقبین CBI

2

شرح متغیر پیامد

کیفیت زندگی مراقبین

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله و 6 هفته بعد مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

کیفیت زندگی SF-36

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

برنامه مداخله در این مطالعه شامل ۶ جلسه آموزش چگونگی مراقبت در منزل از بیمار همودیالیز و مهارت های مقابله ای مسئله مدار(برقراری ارتباط صحیح، مدیریت خشم و تنفس عمیق) برای سازگاری با نقش مراقبین می باشد که به دو قسمت مجزا تقسیم می شود و برنامه مداخله بدین صورت آغاز خواهد شد، که ابتدا قسمت آموزش چگونگی مراقبت از بیمار همودیالیز در منزل در طی دو جلسه اول و سپس قسمت آموزش مهارت های مقابله ای مسئله مدار در طی چهار جلسه بعدی، هرجلسه به مدت یک ساعت در طول دو هفته به شیوه سخنرانی، ایفای نقش، بحث گروهی و پرسش و پاسخ با استفاده از اسلاید وکتابچه آموزشی، آموزش داده خواهد شد. کتابچه آموزشی تهیه شده در جلسه اول برنامه آموزشی در اختیار مراقبین قرار داده خواهد شد و به مطالعه مباحث هر جلسه در منزل تاکید خواهد شد. در طول جلسات پژوهشگر مراقبین را به پرسش و پاسخ و بحث گروهی در رابطه با سوالات و ابهامات تشویق خواهد کرد و در پایان هر جلسه جمع بندی توسط مشارکت کنندگان صورت خواهد گرفت. همچنین از مراقبین خواسته می شود که به تمرین و تکرار این مهارت ها در منزل بپردازند و در طول جلسات مهارت های کنترل خشم و تنفس عمیق را به صورت ایفای نقش در کلاس تمرین کنند. همچنین شماره تلفن محقق نیز برای حل مشکلات و پاسخ به سوالات به مراقبین داده خواهد شد. در جلسه اول، پژوهشگر پس از معرفی خود، مراقبین را به گروه های ۸-۵ نفر تقسیم کرده و سپس برنامه آموزشی ، هدف از مداخله و اهمیت همکاری آنان را بیان خواهد کرد و همچنین توضیحاتی درمورد بیماری مرحله انتهایی کلیوی، علایم و نشانه های بیماری، اتیولوژی، انواع درمان، اهمیت همودیالیز برای بیماران داده خواهد شد. در جلسه دوم، آموزش مراقبت درمنزل درخصوص

نحوه انجام و کنترل فعالیت های خاص مانند انتقال بیمار، تدارک مراقبت شخصی برای بیمار (استحمام، رعایت بهداشت، لباس پوشیدن، فعالیت های فیزیکی، رژیم غذایی و دارویی،کنترل وزن و فشار خون، مراقبت از فیستول) و تنظیم جلسات همودیالیز و نظارت بر وضعیت و شرایط بیمار توضیح داده خواهد شد همچنین مشکلات و تجربیات مراقبین با بحث گروهی مورد بررسی قرار خواهد گرفت. در جلسه سوم، اهمیت نقش مراقبتی مراقبین و تطبیق خود با این نقش بیان خواهد شد و در مورد مشکلات سازگاری ایجاده شده برای مراقبین به صورت گروهی بحث خواهد شد و در جلسه چهارم موضوعاتی پیرامون قسمت هایی از مهارت های مقابله ای مسئله محور جهت برقراری ارتباط صحیح ارائه خواهد و در جلسه پنجم و ششم در مورد علایم هشدار دهنده خشم، موقعیت ایجاد و تشدید کننده، چگونگی کنترل خشم و عصبانیت بحث خواهد شد.

طبقه بندی

غیره

2

شرح مداخله

برای گروه کنترل آموزشی از سوی پژوهشگر داده نخواهد شد و آموزش های روتین مرکز آموزشی درمانی شهید هاشمی نژاد را که شامل پمفلت های آموزشی است، دریافت خواهند کرد.

طبقه بندی

غیره

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

مرکز آموزشی درمانی شهید هاشمی نژاد

نام کامل فرد مسوول

منصوره اشقلی فراهانی

آدرس خیابان

ولیعصر، خیابان شهید یاسمی، دانشکده پرستاری و مامایی

شهر

تهران

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی ایران

نام کامل فرد مسوول

سید علی جواد موسوی

آدرس خیابان

بزرگراه شهید همت، بین بزرگراه های شهید چمران و شهید شیخ فضل الله نوری، دانشگاه علوم پزشکی ایران، ستاد مرکزی

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

دانشکده پرستاری مامایی ، دانشگاه علوم پزشکی ایران

نام کامل فرد مسوول

منصوره اشقلی فراهانی

موقعیت شغلی

دانشیار

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

ولیعصر، خیابان شهید یاسمی، دانشکده پرستاری و مامایی ایران

شهر

تهران

کد پستی

1997613883

تلفن

+98 21 8888 2885

فکس

ایمیل

Farahani.ma@iums.ac.ir ؛ m_negar@yahoo.com

آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشکده پرستاری مامایی ایران، دانشگاه علوم پزشکی ایران

نام کامل فرد مسوول

منصوره اشقلی فراهانی

موقعیت شغلی

دانشیار

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

ولیعصر، خیابان شهید یاسمی، دانشکده پرستاری و مامایی

شهر

تهران

کد پستی

1997613883

تلفن

+98 21 8888 2885

فکس

ایمیل

Farahani.ma@iums.ac.ir ؛ m_negar@yahoo.com

آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشکده پرستاری مامایی ایران، دانشگاه علوم پزشکی ایران

نام کامل فرد مسوول

گلنار قانع

موقعیت شغلی
دانشجوکارشناسی ارشد پرستاری
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
ولیعصر، خیابان شهید یاسمی، دانشکده پرستاری و مامایی
شهر
تهران
کد پستی
1997613883
تلفن
+98 21 8888 2885
فکس
ایمیل
goli396@yahoo.com ؛ golnarghane@gmail.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