پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۷

تاثیر یک برنامه آموزش خانواده بر بارمراقبتی و کیفیت زندگی مراقبین خانوادگی بیماران تحت درمان با همودیالیز

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
این پژوهش با هدف تعیین تاثیر یک برنامه آموزش خانواده بر بار مراقبتی و کیفیت زندگی مراقبین خانوادگی بیماران تحت درمان با همودیالیز انجام گردیده است.

طراحی
این پژوهش یک مطالعه کارآزمایی بالینی تصادفی با گروه کنترل است که برروی 70 مراقب بیمار تحت درمان با همودیالیز انجام گردیده است. مراقبین به صورت تصادفی و مساوی در دو گروه آزمون و کنترل قرار گرفته و به هر یک از شرکت کنندگان یک کد اختصاص داده شد.

نحوه و محل انجام مطالعه
این پژوهش درمراکز درمانی نور و حضرت علی اصغر و حضرت زهرای مرضیه شهر اصفهان انجام گردیده است. گروه آزمون برنامه آموزش خانواده را در طول 8 جلسه دریافت کردند. هر دو گروه پرسشنامه های بار مراقبتی و کیفیت زندگی را قبل، بلافاصله بعد و یک ماه بعد از مداخله تکمیل نمودند.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود
معیارهای ورود به مطالعه: علاقمند بودن به شرکت در مطالعه؛ قادر بودن به برقراری ارتباط و خواندن و نوشتن به زبان فارسی؛ سن مراقب 18 سال و بالاتر؛ مراقبت از بیمارانی که حداقل 3 ماه از شروع درمان جایگزین کلیه برای انها می گذرد؛ عدم شرکت قبلی در جلسات آموزش خانواده؛ سلامت جسمی و روانی مراقب؛ تحت درمان همودیالیز نبودن عضو مراقب؛ تحصیلات مراقب حداقل مقطع ابتدایی باشد؛ قرار نداشتن در کادر درمانی(پزشک، پرستار و ...)؛ عدم استفاده از سایر روشهای طب مکمل مثل درمان های فیزیکی، طب سوزنی و یوگا و جلسات روان درمانی حین مطالعه.

گروه‌های مداخله
در این مطالعه شرکت کنندگان درگروه آزمون در 8 جلسه 90 دقیقه ای برنامه آموزش خانواده شرکت کردند. شرکت کنندگان در گروه کنترل تنها در 4 جلسه بحث گروهی شرکت کردند.

متغیرهای پیامد اصلی
بارمراقبتی؛ کیفیت زندگی مراقبین خانوادگی بیماران تحت درمان با همودیالیز

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی
نام اختصاری
اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20170812035635N2**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **۱۳۹۶/۱۲/۱۰ ,01-03-2018**
زمان‌بندی ثبت: **retrospective**

آخرین بروز رسانی: **۱۳۹۶/۱۲/۱۰ ,01-03-2018**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
۱۳۹۶/۱۲/۱۰ ,2018-03-01

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
رضا ستوده
نام سازمان / نهاد
علوم پزشکی اصفهان
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 31 3432 1089
آدرس ایمیل
reza.sotodeh@nm.mui.ac.ir

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی
معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
۱۳۹۵/۰۸/۰۱ ,2016-10-22
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
۱۳۹۵/۱۰/۳۰ ,2017-01-19
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی
تاثیر یک برنامه آموزش خانواده بر بارمراقبتی و کیفیت زندگی مراقبین خانوادگی بیماران تحت درمان با همودیالیز

عنوان عمومی کارآزمایی
تاثیر آموزش خانواده بربارمراقبتی و کیفیت زندگی مراقبین بیماران همودیالیز
هدف اصلی مطالعه
حمایتی
شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
معیارهای ورود به مطالعه: علاقمند به شرکت در مطالعه قادر به برقراری ارتباط و خواندن و نوشتن به زبان فارسی سن مراقب 18 سال و بالاتر باشد مراقبت از بیمارانی که حداقل 3 ماه از شروع درمان جایگزین کلیه برای انها می گذرد از هر خانواده عضویی که مراقب اصلی است در مطالعه شرکت داده می شود مراقب تنها از یک بیمار مزمن در خانواده مراقبت کند قبلا در جلسات آموزش خانواده شرکت نکرده باشد مراقب فاقد ویژگی های سایکوز و همچنین سایر اختلالات روانی و جسمی باشد عضو مراقب خود تحت درمان با همو دیالیز نباشد تحصیلات مراقب حداقل مقطع ابتدایی باشد قرار نداشتن در کادر درمانی عدم استفاده از سایر روشهای طب مکمل مثل درمان های فیزیکی، طب سوزنی و یوگا و جلسات روان درمانی حین مطالعه
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
روبرو شدن با حوادث استرس زای شدید قبل از مداخله انصراف مراقبین جهت شرکت در طرح پژوهشی
سن
از سن **18 ساله**
جنسیت
هر دو

فاز مطالعه
مصداق ندارد
گروه‌های کور شده در مطالعه
اطلاعات موجود نیست
حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **70**
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی
نمونه های مورد پژوهش به روش تصادفی ساده و با استفاده از جدول اعداد تصادفی به دو گروه آزمون و کنترل تقسیم شدند
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 اصفهان
آدرس خیابان
خیابان هزارجریب، دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
شهر
Isfahan
استان
اصفهان
کد پستی
6628479531
تاریخ تایید
2016-08-22, ۱۳۹۵/۰۶/۰۱
کد کمیته اخلاق
IR.MUI.REC.1395.3.950

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
بیماری مزمن کلیه (همودیالیز)
کد ICD-10
توصیف کد ICD-10

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
بارمراقبتی مراقبین
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله، بلافاصله بعد از مداخله و یک ماه پس از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه بار مراقبتی زاریت

2

شرح متغیر پیامد
کیفیت زندگی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله، بلافاصله بعد از مداخله و یک ماه پس از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
فرم کوتاه شده پرسشنامه کیفیت زندگی-WHO

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
در این مطالعه برنامه آموزش خانواده برای گروه مداخله شامل 8 جلسه 90 دقیقه ای دوبار در هفته برگزار گردید که این برنامه روشهایی به منظور کاهش بار مراقبتی و بهبود کیفیت زندگی از طریق دادن اطلاعات در مورد مرحله پایانی بیماری کلیه و برقراری ارتباط مناسب مراقبین با بیمار را ارائه داد.
طبقه بندی
توانبخشی

2

شرح مداخله
گروه کنترل: شرکت کنندگان درگروه کنترل، تنها در 4 جلسه بحث گروهی شرکت نموده و به بیان احساسات و تجربیات خود پرداختند.
طبقه بندی
غیره

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان نور و علی اصغر
نام کامل فرد مسوول
دکتر محمد شماس
آدرس خیابان
اصفهان، خ استانداری، بیمارستان نور و علی اصغر
شهر
اصفهان
استان
اصفهان
کد پستی
8199874875
تلفن
+98 31 3792 7607
ایمیل
shammas@med.mui.ac.ir

2

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
مرکز درمانی حضرت زهرای مرضیه(س)
نام کامل فرد مسوول
دکتر رضا محمدی
آدرس خیابان
اصفهان، خ سروش، میدان طوقچی
شهر
اصفهان
استان
اصفهان
کد پستی
9536752164
تلفن
+98 31 3792 7566
ایمیل
mohammadi.r@med.mui.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
نام کامل فرد مسوول
دکتر احمد موحدیان عطار
آدرس خیابان
خ هزار جریب، دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
شهر
اصفهان
استان
اصفهان
کد پستی
۷۳۴۶۱۸۱۷۴۶
تلفن
+98 31 3792 3060
ایمیل
movahedian@yahoo.com
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع
100
بخش عمومی یا خصوصی
عمومی
مبدا اعتبار از داخل یا خارج کشور
داخلی
طبقه بندی منابع اعتبار خارجی
خالی
کشور مبدا
طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار
دانشگاهی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
نام کامل فرد مسوول
سعید پهلوان زاده
موقعیت شغلی
کارشناس ارشد روانپرستاری، عضو مرکز تحقیقات مراقبتهای پرستاری و مامایی، عضو هیئت علمی گروه روانپرستار
آخرین مدرک تحصیلی
لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پرستاری
آدرس خیابان
اصفهان، خ هزار جریب، دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
شهر
اصفهان
استان
اصفهان
کد پستی
8469736248
تلفن
+98 31 3792 7566
فکس
ایمیل
pahlavanzadeh@nm.mui.ac.ir
آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
نام کامل فرد مسوول
رضا ستوده
موقعیت شغلی
کارشناسی ارشد روانپرستاری
آخرین مدرک تحصیلی
لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
اصفهان، خ هزار جریب، دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

شهر
اصفهان
استان
اصفهان
کد پستی
6859723465
تلفن
+98 31 3432 1089
فکس
ایمیل
reza.sotodeh@nm.mui.ac.ir
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
نام کامل فرد مسوول
رضا ستوده
موقعیت شغلی
پرستار
آخرین مدرک تحصیلی
لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پرستاری
آدرس خیابان
خ هزار جریب، دانشگاه علوم پزشکی اصفهان، دانشکده پرستاری
ومامایی
شهر
اصفهان
استان
اصفهان
کد پستی
۷۳۴۶۱۸۱۷۴۶
تلفن
+98 31 3228 7822
ایمیل
reza.sotodeh@nm.mui.ac.ir

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
پروتکل مطالعه
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
نقشه آنالیز آماری
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
فرم رضایتنامه آگاهانه
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
گزارش مطالعه بالینی
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
کدهای استفاده شده در آنالیز
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست