

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۵/۱۱

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

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

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

طراحی

این پژوهش یک مطالعه کارآزمایی بالینی تصادفی با گروه کنترل است که بر روی 70 مراقب بیمار تحت درمان با همودیلایز 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 در مراکز درمانی نور و حضرت علی اصغر و حضرت زهرا 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 آنها می گذرد؛ عدم شرکت قبلی در جلسات آموزش خانواده؛ سلامت جسمی و روانی مراقب؛ تحت درمان همودیلایز 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.

گروه های مداخله

در این مطالعه شرکت کنندگان در گروه 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 همودیلایز

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20170812035635N2

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 01-03-2018, ۱۳۹۶/۱۲/۱۰

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی: 01-03-2018, ۱۳۹۶/۱۲/۱۰

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2018-03-01, ۱۳۹۶/۱۲/۱۰

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

رضا ستوده

نام سازمان / نهاد

علوم پزشکی اصفهان

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

1089 3432 31 98+

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

2016-10-22, ۱۳۹۵/۰۸/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2017-01-19, ۱۳۹۵/۱۰/۳۰

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 همودیلایز

عنوان عمومی کارآزمایی

تأثیر آموزش خانواده بر بارمراقبتی 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 آنها می گذرد از هر خانواده عضوی که مراقب اصلی است در مطالعه شرکت داده می شود مراقب تنها از یک بیمار مزمن در خانواده مراقبت کند قبلاً 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

مصادق ندارد

گروه های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 70

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های 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 گروه های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین المللی

خالی

تاییدیه کمیته های 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

بیماری های (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 اندازه گیری

قبل از مداخله، بلافاصله بعد از مداخله و یک ماه پس از مداخله

نحوه اندازه گیری متغیر

پرسشنامه بار مراقبتی زاریت

2

شرح متغیر پیامد

کیفیت زندگی

مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل از مداخله، بلافاصله بعد از مداخله و یک ماه پس از مداخله

نحوه اندازه گیری متغیر

فرم کوتاه شده پرسشنامه کیفیت زندگی-WHO

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه های 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 در گروه کنترل، تنها در 4 جلسه بحث گروهی شرکت نموده و به بیان احساسات و تجربیات خود پرداختند.

طبقه بندی

غیره

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
مبدأ اعتبار از داخل یا خارج کشور
داخلی
طبقه بندی منابع اعتبار خارجی
خالی
کشور مبدأ
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
7566 3792 31 98+
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

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
7607 3792 31 98+
ایمیل
shammas@med.mui.ac.ir

2

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری
مرکز درمانی حضرت زهرا (س) مرضیه (س)
نام کامل فرد مسوول
دکتر رضا محمدی
آدرس خیابان
اصفهان، خ سروش، میدان طوقچی
شهر
اصفهان
استان
اصفهان
کد پستی
9536752164
تلفن
7566 3792 31 98+
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 موحیدیان عطار
آدرس خیابان
خ هزار جریب، دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
شهر
اصفهان
استان
اصفهان
کد پستی
7346181746
تلفن
3060 3792 31 98+
ایمیل

وما مایی
شهر
اصفهان
استان
اصفهان
کد پستی
۷۳۴۶۱۸۱۷۴۶
تلفن
7822 3228 31 98+
ایمیل
reza.sotodeh@nm.mui.ac.ir

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

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

فرد مسئول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
نام کامل فرد مسئول
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