

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۰۶

تأثیر برنامه آموزشی تبعیت از رژیم درمانی بر رفتارها و نگرش نسبت به تبعیت از رژیم درمانی و شاخص‌های آزمایشگاهی در بیماران تحت همودیالیز در بیمارستان امام رضا (ع) سیرجان در سال 1395

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

هدف از انجام این مطالعه تعیین ویژگی‌های فردی، تعیین میانگین نمره نگرش نسبت به تبعیت از رژیم درمانی، تعیین میانگین نمره رفتارهای تبعیت از رژیم درمانی، تعیین میانگین نمره مقادیر آزمایشگاهی بیوشیمی و هماتولوژی بیماران، مقایسه میانگین نمره نگرش نسبت به تبعیت از رژیم درمانی، مقایسه میانگین نمره رفتارهای تبعیت از رژیم درمانی و مقایسه میانگین نمره مقادیر آزمایشگاهی بیوشیمی و هماتولوژی بیماران قبل، یک و سه ماه بعد از مداخله بین دو گروه کنترل و آزمون در بیماران تحت همودیالیز مراجعه کننده به بیمارستان امام رضا (ع) سیرجان در سال 1395 است.

طراحی

در این مطالعه 60 بیمار تحت همودیالیز بیمارستان امام رضا سیرجان که دارای شرایط ورود به مطالعه بودند انتخاب شدند. شرکت کنندگان به صورت تصادفی روزهای زوج و فرد هفته به دو گروه مطالعه و کنترل تقسیم شدند.

نحوه و محل انجام مطالعه

در این مطالعه پس از اخذ کد اخلاق و رضایتنامه شفاهی از بیماران تحت همودیالیز بیمارستان امام رضا سیرجان جهت شرکت در مطالعه، در دو گروه مطالعه و آزمون پرسشنامه‌ها تکمیل گردید. اطلاعات از طریق دو پرسشنامه پژوهشگر ساخت که با اقتباس از دو پرسشنامه نگرش تبعیت بیمار از کلیوی و رفتار تبعیت بیمار از کلیوی تهیه گردیده است، جمع‌آوری شد. مقادیر آزمایشگاهی نیز با هماهنگی بیمارستان و یک کیت مشخص انجام گردید. در مرحله اول مداخله پس از سنجش نیاز آموزشی در گروه آزمون برنامه آموزشی طراحی و طی 3 جلسه به فاصله یک هفته و به صورت چهره به چهره و فردی داده شد. در گروه کنترل آموزش‌های معمول بخش داده شد. سپس در هر دو گروه مجدداً پرسشنامه‌ها یک ماه و 3 ماه پس از مداخله تکمیل گردید.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

شرایط ورود به مطالعه شامل: محدوده سنی 14 سال به بالا، حداقل 6 ماه تحت همودیالیز باشند، همودیالیز 3 بار در هفته و هر بار 3-4 ساعت و شرایط عدم ورود به مطالعه شامل: کاندید پیوند کلیه، عدم تمایل به ادامه شرکت در مطالعه، بودن در فاز اورمیک بیماری و ابتلا بیماری‌های روانی که مانع از ارتباط صحیح با بیمار می‌گردد؛ می‌باشد

گروه‌های مداخله

در این مطالعه گروه‌های مطالعه شامل گروه مداخله و گروه کنترل می‌باشد. گروه مداخله پس از نیاز سنجی آموزشی یک برنامه مدون آموزشی به صورت چهره به چهره و فردی طی 3 جلسه به فاصله یک

هفته دریافت نمودند. گروه کنترل آموزش‌های روتین بخش را دریافت کردند. پرسشنامه‌ها در هر دو گروه قبل، یک ماه و 3 ماه بعد تکمیل گردید.

متغیرهای پیامد اصلی

نگرش نسبت به تبعیت از رژیم درمانی؛ رفتارهای تبعیت از رژیم درمانی؛ شاخص‌های آزمایشگاهی

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20170116031972N3

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 14-01-2018, 1396/10/24

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی: 14-01-2018, 1396/10/24

تعداد بروز رسانی‌ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

14-01-2018, 1396/10/24

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

مه لقا دهقان اناری

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی کرمان

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

5201 3132 34 98+

آدرس ایمیل

m_dehghan@kmu.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2016-12-25, 1395/10/05

تاریخ پایان بیمارگیری مورد انتظار
2017-05-17, ۱۳۹۶/۰۲/۲۷
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
2016-12-25, ۱۳۹۵/۱۰/۰۵
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
2017-05-17, ۱۳۹۶/۰۲/۲۷
تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی

تأثیر برنامه آموزشی تبعیت از رژیم درمانی بر رفتارها و نگرش نسبت به تبعیت از رژیم درمانی و شاخص‌های آزمایشگاهی در بیماران تحت همودیالیز در بیمارستان امام رضا (ع) سیرجان در سال 1395

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی اثر برنامه آموزشی بر نگرش و تبعیت از رژیم درمانی در بیماران تحت همودیالیز

هدف اصلی مطالعه

حمایتی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه:

محدوده سنی بالای 14 سال حداقل 6 ماه تحت همودیالیز باشند • همودیالیز 3 بار در هفته و هر بار 3-4 ساعت

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

کاندید پیوند کلیه عدم تمایل به شرکت در مطالعه بودن در فاز اورمیک بیماری ابتلا بیماری‌های روانی (خود اظهاری) که مانع از ارتباط صحیح با بیمار می‌گردد

سن

از سن 14 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 69

حجم نمونه تحقق یافته: 60

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص غیر 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

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی و خدمات درمانی کرمان

آدرس خیابان

کرمان، چهار راه سمیه، ابتدا بلوار جهاد، ابتدای خیابان ابن سینا
شهر
کرمان
استان
کرمان
کد پستی
7815789957

تاریخ تایید

2016-07-22, ۱۳۹۵/۰۵/۰۱

کد کمیته اخلاق

IR.KMU.REC.1395.164

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

نارسایی مزمن کلیوی

کد ICD-10

N18.4

توصیف کد ICD-10

(Chronic kidney disease, stage 4 (severe

2

شرح

همودیالیز

کد ICD-10

Z49.31

توصیف کد ICD-10

Encounter for adequacy testing for hemodialysis

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

نگرش نسبت به تبعیت از رژیم درمانی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

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

نحوه اندازه‌گیری متغیر

از طریق تکمیل پرسشنامه

2

شرح متغیر پیامد

رفتارهای تبعیت از رژیم درمانی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

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

نحوه اندازه‌گیری متغیر

از طریق تکمیل پرسشنامه

3

شرح متغیر پیامد

شاخص‌های آزمایشگاهی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله، یک ماه و سه ماه پس از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

با اندازه‌گیری مقادیر هماتولوژی و بیوشیمی خون

شرح متغیر پیامد

کفایت دیالیز

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله، یک ماه و سه ماه پس از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

با استفاده از تستهای V/kt و URR برای اندازه‌گیری کفایت دیالیز

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله**1****شرح مداخله**

گروه مداخله: آموزش چهره به چهره و فردی برنامه آموزشی تهیه شده.

طبقه بندی

رفتاری

2**شرح مداخله**

گروه کنترل: در گروه کنترل مداخله ای انجام نشد.

طبقه بندی

رفتاری

مراکز بیمار گیری**1****مرکز بیمار گیری****نام مرکز بیمار گیری**

بیمارستان امام رضا سیرجان، بخش دیالیز

نام کامل فرد مسوول

محدثه ستایش

آدرس خیابان

سیرجان، بلوار هجرت

شهر

سیرجان

استان

کرمان

کد پستی

7815789957

تلفن

0302 4234 34 98+

ایمیل

setayesh.89.m@gmail.com

حمایت کنندگان / منابع مالی**1****حمایت کننده مالی****نام سازمان / نهاد**

دانشگاه علوم پزشکی کرمان

نام کامل فرد مسوول

دکتر مهدی انصاری

آدرس خیابان

کرمان-چهارراه سمیه، ابتدا بلوار جهاد، ابتدای خیابان ابن سینا

شهر

کرمان

استان

کرمان

کد پستی

7815789957

تلفن

6750 3252 34 98+

ایمیل

setayesh.89.m@gmail.com

ردیف بودجه**کد بودجه**

آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟

خیر

عنوان منبع مالی

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی کرمان

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 کرمان

نام کامل فرد مسوول

محدثه ستایش

موقعیت شغلی

دانشجوی کارشناسی ارشد داخلی جراحی

آخرین مدرک تحصیلی

لیسانس

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

پرستاری

آدرس خیابان

هفت باغ علوی، دانشکده پرستاری و مامایی رازی

شهر

کرمان

استان

کرمان

کد پستی

7815789957

تلفن

1947 4233 34 98+

ایمیل

setayesh.89.m@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه**اطلاعات تماس****نام سازمان / نهاد**

دانشگاه علوم پزشکی کرمان

نام کامل فرد مسوول

منصوره عزیززاده فروزی

تلفن
1947 4233 34 98+
ایمیل
setayesh.89.m@gmail.com

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
پروتکل مطالعه

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
نقشه آنالیز آماری

مصادق ندارد

فرم رضایتنامه آگاهانه

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
گزارش مطالعه بالینی

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
کدهای استفاده شده در آنالیز

مصادق ندارد

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
عنوان و جزئیات بیشتر در مورد داده/مستند

فقط بخشی از داده‌ها پس از غیر قابل شناسایی کردن افراد که مربوط به پیامد اصلی آن است امکان اشتراک گذاری دارد.

بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

شروع دوره دسترسی 6 ماه پس از چاپ نتایج می باشد.

کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند

دسترسی فقط برای محققین شاغل در موسسات دانشگاهی و علمی در دسترس خواهد بود.

به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است

تنها آنالیزهای استفاده شده در مطالعه بر روی داده‌های تحویل شده مجاز است.

برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود

محدثه ستایش: setayesh.89.m@gmail.com

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

در صورت درخواست داده‌ها با ایمیل داده شده تماس گرفته شود و تقاضای مربوطه به همراه ایمیل و علت درخواست و شماره تماس اعلام گردد.

سایر توضیحات

موقعیت شغلی
کارشناس ارشد
آخرین مدرک تحصیلی
فوق لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

پرستاری
آدرس خیابان

کرمان، هفت باغ علوی، دانشکده رازی
شهر

کرمان

استان

کرمان

کد پستی

7617949546

تلفن

34331325219 98+

ایمیل

Forozy@gmail.com

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی کرمان

نام کامل فرد مسوول

محدثه ستایش

موقعیت شغلی

دانشجو کارشناسی ارشد داخلی جراحی

آخرین مدرک تحصیلی

لیسانس

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

پرستاری

آدرس خیابان

کرمان، هفت باغ علوی، دانشکده پرستاری و مامایی رازی

شهر

کرمان

استان

کرمان

کد پستی

7815789957