

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۵/۰۴

بررسی تاثیر مراقبت پیگیر تلفنی بر کیفیت زندگی بیماران همودیالیزی

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

تعیین تاثیر مراقبت پیگیر تلفنی بر کیفیت زندگی بیماران همودیالیزی
مراجعه کننده به بیمارستان های شهر همدان

طراحی

در این مطالعه، 60 نفر از بیماران مراجعه کننده به مرکز همودیالیز
انتخاب و بصورت تصادفی در دو گروه آزمون و کنترل تقسیم خواهند
شد.

نحوه و محل انجام مطالعه

مداخله شامل پیگیری پیامک تلفنی و انجام آموزش های مرتبط به
بیماران همودیالیزی مستقر در بیمارستان بعثت خواهد بود. محتوای
پیگیری پیامک تلفنی توسط گروه تحقیق بر اساس منابع معتبر علمی در
این زمینه تهیه می گردد. پیگیری تلفنی در طی 6 هفته متوالی انجام
خواهد شد، بدین صورت که پژوهشگر هر هفته به واحد مورد پژوهش
حداقل 6 پیامک به زبان فارسی حداکثر تا 160 حرف در ارتباط با
رفتارهای پذیرش درمان در ارتباط با کیفیت زندگی (رژیم غذایی
، ورزش و فعالیت بدنی ، رژیم دارویی و) ارسال خواهد کرد.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیارهای ورود : داشتن رضایت آگاهانه جهت ورود به مطالعه ،
دسترسی به تلفن همراه و توانایی صحبت کردن معیار های خروج :
عدم دریافت پیامک بیش از دو بار متوالی و مرگ بیمار

گروه های مداخله

پیگیری تلفنی در طی 6 هفته متوالی انجام خواهد شد، بدین صورت که
پژوهشگر هر هفته به واحد مورد پژوهش حداقل 6 پیامک به زبان
فارسی حداکثر تا 160 حرف در ارتباط با رفتارهای پذیرش درمان در
ارتباط با کیفیت زندگی (رژیم غذایی ، ورزش و فعالیت بدنی ، رژیم
دارویی و) ارسال خواهد کرد.

متغیرهای پیامد اصلی

کیفیت زندگی

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20160110025929N8

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 10-02-2018 ، ۱۳۹۶/۱۱/۲۱

زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی: 10-02-2018 ، ۱۳۹۶/۱۱/۲۱

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز
10-02-2018 ، ۱۳۹۶/۱۱/۲۱

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام

مهدی مولوی وردنجانی

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

5056 3422 81 98+

آدرس ایمیل

m.molavi@umsha.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

12-22-2017 ، ۱۳۹۶/۱۰/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

12-22-2018 ، ۱۳۹۷/۱۰/۰۱

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

10-01-2018 ، ۱۳۹۶/۱۰/۲۰

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

10-01-2019 ، ۱۳۹۷/۱۰/۲۰

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تاثیر مراقبت پیگیر تلفنی بر کیفیت زندگی بیماران همودیالیزی

عنوان عمومی کارآزمایی

تاثیر مراقبت پیگیر تلفنی بر کیفیت زندگی بیماران

هدف اصلی مطالعه

تحقیقات در سیستم ارایه خدمات سلامت

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

داشتن رضایت آگاهانه جهت ورود به مطالعه دسترسی به تلفن همراه و
توانایی صحبت کردن سه ماه از شروع دیالیز بیمار گذشته باشد.

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

عدم دریافت پیامک بیش از دو بار متوالی مرگ بیمار همودیالیزی

سن

از سن 18 ساله تا سن 70 ساله
جنسیت
هر دو

فاز مطالعه
2

گروه‌های کور شده در مطالعه
اطلاعات موجود نیست
حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 60
حجم نمونه تحقق یافته: 60
تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

تصادفی سازی با استفاده از روش بلوک های جایگشتی انجام خواهد شد.

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 در پژوهش دانشگاه علوم پزشکی همدان

آدرس خیابان

همدان، خیابان شهید فهمیده، دانشگاه علوم پزشکی همدان

شهر

همدان

استان

همدان

کد پستی

38698-65178

تاریخ تایید

1396/09/04, 2017-11-25

کد کمیته اخلاق

IR.UMSHA.REC.1396.569

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

بیماری مزمن کلیوی

کد ICD-10

N18.5

توصیف کد ICD-10

Chronic kidney disease, stage 5

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

کیفیت زندگی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل و بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: پیگیری تلفنی در طی 6 هفته متوالی انجام خواهد شد(36)، بدین صورت که پژوهشگر هر هفته به واحد مورد پژوهش حداقل 6 پیامک به زبان فارسی حداکثر تا 160 حرف در ارتباط با رفتارهای پذیرش درمان در ارتباط با کیفیت زندگی (رژیم غذایی، ورزش و فعالیت بدنی، رژیم دارویی و) ارسال خواهد کرد.

طبقه بندی

شیوه زندگی

2

شرح مداخله

گروه کنترل: در گروه کنترل به جز مراقبتهای روتین، مداخله ای انجام نخواهد شد.

طبقه بندی

شیوه زندگی

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

مرکز درمانی بعث همدان

نام کامل فرد مسؤول

رضا برزو

آدرس خیابان

همدان، خیابان شهید فهمیده، دانشگاه علوم پزشکی همدان

شهر

همدان

استان

همدان

کد پستی

38698-65178

تلفن

0150 3838 81 98+

ایمیل

Borzou@umsha.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
 دانشگاه علوم پزشکی همدان
نام کامل فرد مسوول
 رضا برزو
موقعیت شغلی
 استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
 .Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
 پرستاری
آدرس خیابان
 همدان، خیابان شهید فهمیده، دانشگاه علوم پزشکی همدان
شهر
 همدان
استان
 همدان
کد پستی
 38698-65178
تلفن
 81338310150 98+
ایمیل
 borzou@umsha.ac.ir

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
 دانشگاه علوم پزشکی همدان
نام کامل فرد مسوول
 مهدی مولوی
موقعیت شغلی
 مربی
آخرین مدرک تحصیلی
 فوق لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
 پرستاری
آدرس خیابان
 همدان، خیابان شهید فهمیده، دانشگاه علوم پزشکی همدان
شهر
 همدان
استان
 همدان
کد پستی
 38698-65178
تلفن
 5056 3422 81 98+
ایمیل
 M.molavi@umsha.c.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

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
 دانشگاه علوم پزشکی همدان
نام کامل فرد مسوول
 منوچهر کرمی
آدرس خیابان
 همدان، خیابان شهید فهمیده، دانشگاه علوم پزشکی همدان

شهر
 همدان
استان
 همدان
کد پستی
 38698-65178
تلفن
 0150 3383 81 98+
ایمیل
 Borzou@umsha.ac.ir

ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
 بلی

عنوان منبع مالی
 دانشگاه علوم پزشکی همدان
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 همدان
نام کامل فرد مسوول
 رضا برزو
موقعیت شغلی
 استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
 .Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
 پرستاری
آدرس خیابان
 همدان، خیابان شهید فهمیده، دانشگاه علوم پزشکی همدان

شهر
 همدان
استان
 همدان
کد پستی
 38698-65178
تلفن
 0150 3383 81 98+
ایمیل
 Borzou@umsha.ac.ir

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