

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۷

مقایسه دو مداخله ارتقاء دهنده درک از بیماری و خود مراقبتی بر تبعیت از درمان و سازگاری در بیماران تحت درمان با دیالیز صفاقی

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

مقایسه دو مداخله ارتقاء دهنده درک از بیماری و خود مراقبتی بر
تبعیت از درمان و سازگاری در بیماران تحت درمان با دیالیز صفاقی

طراحی

در این مطالعه 60 بیمار تحت درمان با دیالیز صفاقی و دارای شرایط
ورود به مطالعه، از دو مرکز دیالیز صفاقی امام رضا (ع) و قائم (عج)
مشهد، وارد مطالعه شدند. ابتدا با استفاده از قرعه کشی مرکز امام
رضا (ع) به عنوان گروه درک از بیماری و مرکز قائم (عج) به عنوان
گروه خودمراقبتی قرار گرفت. سپس نمونه گیری در هر گروه به تعداد
30 نفر و به صورت غیراحتمالی در دسترس انجام شده.

نحوه و محل انجام مطالعه

مراکز دیالیز صفاقی بیمارستان های امام رضا (ع) و قائم (عج)
دانشگاه علوم پزشکی مشهد

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیارهای ورود به مطالعه بیماران شامل: • تشخیص ESRD توسط
متخصص و ثبت در پرونده پزشکی • حداقل سه ماه از اولین نوبت
دیالیز صفاقی بیمار گذشته باشد • سن بالاتر از 18 سال • سواد
خواندن و نوشتن • نداشتن اختلال روحی- روانی • نداشتن بیماری
زمینه وسیع بر اساس پرونده و سابقه پزشکی

گروه های مداخله

گروه درک از بیماری: ابتدا درک از بیماری بیماران با استفاده از
پرسشنامه BIPQ مورد ارزیابی قرار گرفت. سپس طی 4 جلسه 20 تا
30 دقیقه ای، بیماران مداخله ارتقاء دهنده ادراک از بیماری را به
صورت انفرادی و هفته ای دو جلسه دریافت نمودند. این مداخله بر
اساس پنج بعد ادراک از بیماری پایه ریزی شد. در جلسه اول معرفی
پژوهشگر و آشنایی با بیمار و تکمیل پرسشنامه ها، در جلسه دوم در
مورد ماهیت بیماری و علائم و نشانه های جسمی و روحی همراه با
بیماری، همچنین پیامدها و یافته های مورد انتظار فرد از بیماری بر
حسب اثرات جسمی، روانی، اقتصادی و اجتماعی توضیح داده شد. در
جلسه سوم باورهای فرد در مورد علل مسبب بیماری ارزیابی و اصلاح
شد، همچنین درک فرد از طول مدت بیماری اصلاح و بر موثر بودن
کنترل و درمان تاکید شد و در جلسه چهارم یک ارزیابی کلی از فرایند
انجام شده، صورت گرفت. گروه خودمراقبتی: بیماران گروه
خودمراقبتی، طی 4 جلسه 20 تا 30 دقیقه ای، مداخله خودمراقبتی را
به صورت انفرادی و هفته ای دو جلسه دریافت نمودند. محتوای
آموزشی شامل: رژیم غذایی و تغذیه، محدودیت های غذایی و
محدودیت نسبی مایعات، میزان فعالیت، نحوه انجام دیالیز، مراقبت از
کاتتر صفاقی، کنترل و ارزیابی های لازم در زمینه بیماری و کاتتر صفاقی
بود. جزوه و پمفلت آموزشی مراقبتهای لازم و فیلم آموزشی انجام

صحیح دیالیز صفاقی در اختیار بیمار قرار گرفت.

متغیرهای پیامد اصلی

تبعیت از درمان و سازگاری روانی اجتماعی با بیماری

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20171219037949N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 21-01-2018, ۱۳۹۶/۱۱/۰۱

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی: 21-01-2018, ۱۳۹۶/۱۱/۰۱

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

21-01-2018, ۱۳۹۶/۱۱/۰۱

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

نرگس صادقی زرمهری

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

2228 3452 51 98+

آدرس ایمیل

sadeghizn921@mums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2017-09-23, ۱۳۹۶/۰۷/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2017-12-21, ۱۳۹۶/۰۹/۳۰

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

2017-10-12, ۱۳۹۶/۰۷/۲۰

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه دو مداخله ارتقاء دهنده درک از بیماری و خود مراقبتی بر تبعیت از درمان و سازگاری در بیماران تحت درمان با دیالیز صفاقی

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی اثر دو روش آموزش بر تبعیت از درمان و سازگاری در بیماران دیالیز صفاقی

هدف اصلی مطالعه

آموزشی/مشاوره‌ای

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

1. تشخیص ESRD توسط متخصص و ثبت در پرونده پزشکی 2 حداقل سه ماه از اولین نوبت دیالیز صفاقی بیمار گذشته باشد سن بالاتر از 18 سال سواد خواندن و نوشتن

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

داشتن بیماری زمینه وسیع بر اساس پرونده و سابقه پزشکی داشتن اختلال روحی- روانی

سن

از سن 18 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصادق ندارد

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

ابتدا با استفاده از قرعه کشی مرکز امام رضا (ع) به عنوان گروه درک از بیماری و مرکز قائم (عج) به عنوان گروه خودمراقبتی قرار گرفت. سپس نمونه گیری در هر گروه به تعداد 30 نفر و به صورت غیراحتمالی در دسترس انجام شده.

کور سازی (به نظر محقق)

کور نشده است

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

دیالیز صفاقی

کد ICD-10

N18.5

توصیف کد ICD-10

Chronic kidney disease, stage 5

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

تبعیت از درمان

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

شروع مطالعه، سه هفته بعد از مداخله و شش هفته بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه پژوهشگر ساخته تبعیت از درمان در بیماران دیالیز صفاقی

2

شرح متغیر پیامد

سازگاری روانی اجتماعی با بیماری

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

شروع مطالعه، سه هفته بعد از مداخله و شش هفته بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه سازگاری روانی- اجتماعی با بیماری (PAIS)

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه درک از بیماری: در گروه مداخله ارتقای درک از بیماری، ابتدا درک از بیماری بیماران با استفاده از پرسشنامه BIPQ مورد ارزیابی قرار گرفت. سپس طی 4 جلسه 20 تا 30 دقیقه ای، بیماران مداخله ارتقاء دهنده ادراک از بیماری را به صورت انفرادی و هفته ای دو جلسه دریافت نمودند. این مداخله بر اساس پنج بعد ادراک از بیماری پایه ریزی شد. در جلسه اول معرفی پژوهشگر و آشنایی با بیمار و تکمیل پرسشنامه ها، در جلسه دوم در مورد ماهیت بیماری و علائم و نشانه های جسمی و روحی همراه با بیماری، همچنین پیامدها و یافته های مورد انتظار فرد از بیماری بر حسب اثرات جسمی، روانی، اقتصادی و اجتماعی توضیح داده شد. در جلسه سوم باورهای فرد در مورد علل مسبب بیماری ارزیابی و اصلاح شد، همچنین درک فرد از طول مدت

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تأییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی مشهد

آدرس خیابان

خیابان دانشگاه چهارراه دکتر خیابان ابن سینا دانشکده پرستاری

و مامائی

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی مشهد

نام کامل فرد مسوول

محسن تفقیدی

آدرس خیابان

مشهد، چهارراه دکترا، خیابان دانشگاه، ساختمان قریشی، معاونت

پژوهشی

شهر

مشهد

استان

خراسان رضوی

کد پستی

95199-85845

تلفن

1511 3859 51 98+

ایمیل

sadeghizn921@mums.ac.ir

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی مشهد

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 مشهد

نام کامل فرد مسوول

فرزانه حسن زاده

موقعیت شغلی

عضو هیئت علمی

آخرین مدرک تحصیلی

فوق لیسانس

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

پرستاری

آدرس خیابان

خیابان دانشگاه، چهارراه دکترا، خیابان ابن سینا

شهر

مشهد

استان

خراسان رضوی

کد پستی

بیماری اصلاح و بر موثر بودن کنترل و درمان تاکید شد و در جلسه چهارم یک ارزیابی کلی از فرایند انجام شده، صورت گرفت. در واقع مداخله به منظور تغییر ادراک نادرست و منفی که ممکن است بیمار نسبت به بیماری داشته باشد طراحی شد

طبقه بندی

پیشگیری

2

شرح مداخله

گروه مداخله خودمراقبتی: بیماران گروه خودمراقبتی، طی 4 جلسه 20 تا 30 دقیقه ای، مداخله خودمراقبتی را به صورت انفرادی و هفته ای دو جلسه دریافت نمودند. محتوای آموزشی شامل: رژیم غذایی و تغذیه، محدودیت های غذایی و محدودیت نسبی مایعات، میزان فعالیت، نحوه انجام دیالیز، مراقبت از کاتتر صفاقی، کنترل و ارزیابی های لازم در زمینه بیماری و کاتتر صفاقی بود. جزوه و پمفلت آموزشی مراقبتهای لازم و فیلم آموزشی انجام صحیح دیالیز صفاقی در اختیار بیمار قرار گرفت.

طبقه بندی

پیشگیری

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

مرکز دیالیز صفاقی بیمارستان امام رضا (ع)

نام کامل فرد مسوول

نرگس صادقی زرمهری

آدرس خیابان

تقی آباد، خیابان دانشگاه

شهر

مشهد

استان

خراسان رضوی

کد پستی

95199-85845

تلفن

2470 3802 51 98+

ایمیل

sadeghizn921@mums.ac.ir

2

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

مرکز دیالیز صفاقی بیمارستان امام قائم (عج)

نام کامل فرد مسوول

نرگس صادقی زرمهری

آدرس خیابان

میدان دکتر شریعتی (تقی آباد)- خیابان احمد آباد- مرکز آموزشی و پژوهشی و درمانی قائم (عج)

شهر

مشهد

استان

خراسان رضوی

کد پستی

95199-85845

تلفن

0000 3840 51 98+

ایمیل

نام کامل فرد مسوول
نرگس صادقی زرمهری
موقعیت شغلی
کارشناسی ارشد پرستاری/دانشجو
آخرین مدرک تحصیلی
لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پرستاری
آدرس خیابان
خیابان ابن سینا، چهارراه دکترا
شهر
مشهد
استان
خراسان رضوی
کد پستی
95199-85845
تلفن
1511 3859 51 98+
ایمیل
Sadeghizn921@mums.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
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
مصادق ندارد

95199-85845
تلفن
1511 3859 51 98+
ایمیل
HasanzadehF@mums.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی مشهد
نام کامل فرد مسوول
فرزانه حسن زاده
موقعیت شغلی
عضو هیئت علمی
آخرین مدرک تحصیلی
فوق لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پرستاری
آدرس خیابان
خیابان دانشگاه، چهارراه دکترا، خیابان ابن سینا
شهر
مشهد
استان
خراسان رضوی
کد پستی
95199-85845
تلفن
38591511 98+
ایمیل
HasanzadehF@mums.ac.ir

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی مشهد