

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۸

## مقایسه تاثیر و عدم تاثیر آموزش همتامحور با آموزش خانواده محور بر کیفیت خواب در بیماران تحت درمان همو دیالیز

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 11-02-2018, 1396/11/22  
زمان بندی ثبت: registered\_while\_recruiting

آخرین بروز رسانی: 11-02-2018, 1396/11/22  
تعداد بروز رسانی ها: 0  
تاریخ تایید ثبت در مرکز  
11-02-2018, 1396/11/22

### اطلاعات تماس ثبت کننده نام

فیض اله فروغی  
نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی کرمانشاه  
کشور  
جمهوری اسلامی ایران  
تلفن  
+98 83 1821 4653  
آدرس ایمیل  
fforoughi@kums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری  
بیمار گیری تمام شده  
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار  
04-02-2018, 1396/11/15

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار  
04-04-2018, 1397/01/15

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته  
خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته  
خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی  
خالی

### عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه تاثیر و عدم تاثیر آموزش همتامحور با آموزش خانواده محور بر کیفیت خواب در بیماران تحت درمان همو دیالیز

### عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی تاثیر آموزش همتامحور با آموزش خانواده محور بر کیفیت

### چکیده پروتکل

#### هدف از مطالعه

بررسی مقایسه ای تاثیر آموزش همتامحور با آموزش خانواده محور بر کیفیت خواب در بیماران تحت درمان همو دیالیز

#### طراحی

در این مطالعه 90 نفر از بیماران تحت درمان همو دیالیز بستری که دارای شرایط ورود به مطالعه هستند به صورت در دسترس انتخاب و به صورت تصادفی به سه گروه (دو گروه مداخله و یک گروه کنترل) تقسیم می شوند. برای پنهان سازی گروه مداخله به هر یک از شرکت کنندگان یک کد اختصاص داده می شود.

#### نحوه و محل انجام مطالعه

این مطالعه در بیمارستان امام رضا شهر کرمانشاه انجام خواهد شد. ابتدا شرایط ورود به مطالعه را برای بیمار بطور شفاف توضیح داده می شود و در صورت تمایل فرم رضایت نامه آگاهانه تکمیل می گردد. این مطالعه به صورت کور نشده انجام خواهد شد.

#### شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیارهای ورود به مطالعه: نداشتن سابقه شرکت در برنامه های آموزشی مرتبط با سبک زندگی و روش های سازگاری طی 6 ماه گذشته؛ نداشتن اختلال در تکلم یا شنوایی معیارهای خروج از مطالعه: عدم شرکت در کلاس های آموزشی بیش از یک جلسه

#### گروه های مداخله

در گروه مداخله خانواده محور، همراه بیمار سه روز در هفته (یکشنبه - دو شنبه- پنجشنبه) هر جلسه به مدت 60 دقیقه آموزش دریافت خواهد کرد. سپس با همکاری همراه بیمار، جلسات آموزشی برای گروه مداخله در قالب 5 جلسه 60 دقیقه ای برگزار می گردد. در گروه همتا محور 4 نفر از بیماران به عنوان رهبر گروه همتا انتخاب می شوند. گروه همتا به 4 گروه تقسیم می شوند و هر کدام از این 4 نفر بیمار به صورت تصادفی به یک گروه 8 نفری اختصاص داده می شوند. سپس با همکاری گروه همتا، جلسات آموزشی برای گروه مداخله در قالب 5 جلسه 60 دقیقه ای برگزار می گردد. گروه کنترل، هیچ گونه مداخله ای دریافت نخواهد کرد.

#### متغیرهای پیامد اصلی

کیفیت خواب

### اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20130812014333N85

خواب  
هدف اصلی مطالعه  
درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

**شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:**  
نداشتن سابقه شرکت در برنامه های آموزشی مرتبط با سبک زندگی و روش های سازگاری طی 6 ماه گذشته نداشتن اختلال در تکلم یا شنوایی ابتلا به سایر اختلالات حاد یا مزمن جسمی (مانند بیماریهای ناتوان کننده قلبی، تنفسی، اسکلتی-عضلانی، کبدی یا روانی)،  
**شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:**  
عدم شرکت در کلاس های آموزشی بیش از یک جلسه استفاده از داروهای خواب آور حین مطالعه

سن

از سن 18 ساله تا سن 45 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

2

گروه های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 90

**تصادفی سازی (نظر محقق)**

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

**توصیف نحوه تصادفی سازی**

در این مطالعه جهت اجرای تخصیص تصادفی از روش تصادفی سازی ساده استفاده خواهد شد. به این صورت که 90 عدد متوالی (از 1 تا 90) را روی کاغذ به صورت جداگانه نوشته و داخل یک ظرف قرار داده خواهد شد. سپس از هریک از شرکت کنندگان در کارآزمایی خواسته می شود که هریک، یکی از این 90 عدد را بطور تصادفی از داخل ظرف حاوی اعداد برگزینند. افرادی که اعداد 1 تا 30 را انتخاب کرده اند به گروه A ("گروه کنترل") و افرادی که اعداد 31 تا 60 را انتخاب کرده اند به گروه B ("گروه آموزش همتامحور") و افرادی که اعداد 61 تا 90 را انتخاب کرده اند به گروه C ("گروه آموزش خانواده محور") تخصیص داده خواهند شد

**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 کرمانشاه

**آدرس خیابان**

بلوار شهید بهشتی، ساختمان شماره 2، دانشگاه علوم پزشکی، معاونت تحقیقات و فناوری

**شهر**

فارس

**استان**

کرمانشاه

کد پستی  
6715847141

تاریخ تایید  
2017-10-24, 1396/08/02

کد کمیته اخلاق  
ir.kums.rec.1396.392

**بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه**

1

**شرح**

بیماری مزمن کلیوی- همودیالیز

**کد ICD-10**

N18.5

**توصیف کد ICD-10**

Chronic kidney disease, stage 5

**متغیر پیامد اولیه**

1

**شرح متغیر پیامد**

کیفیت خواب

**مقاطع زمانی اندازه گیری**

ابتدای مطالعه و پایان مطالعه

**نحوه اندازه گیری متغیر**

بر اساس پرسشنامه کیفیت خواب پیترزبورگ (PSOI)

**متغیر پیامد ثانویه**

خالی

**گروه های مداخله**

1

**شرح مداخله**

در گروه مداخله خانواده محور، همراه بیمار سه روز در هفته (یکشنبه - دو شنبه-پنجشنبه) هر جلسه به مدت 60 دقیقه آموزش دریافت خواهند کرد. سپس سپس با همکاری همراه بیمار، جلسات آموزشی برای گروه مداخله در قالب 5 جلسه 60 دقیقه ای برگزار می گردد.

**طبقه بندی**

درمانی - غیره

2

**شرح مداخله**

در گروه همتا محور 4 نفر از بیماران به عنوان رهبر گروه همتا انتخاب می شوند. گروه همتا به 4 گروه تقسیم می شوند و هر کدام از این 4 نفر بیمار به صورت تصادفی به یک گروه 8 نفری اختصاص داده می شوند. سپس با همکاری گروه همتا، جلسات آموزشی برای گروه مداخله در قالب 5 جلسه 60 دقیقه ای برگزار می گردد.

**طبقه بندی**

درمانی - غیره

3

**شرح مداخله**

گروه کنترل، هیچ مداخله ای دریافت نخواهد کرد.

**طبقه بندی**

درمانی - غیره

## مراکز بیمار گیری

1

### مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان امام رضا

نام کامل فرد مسوول

مریم مردانپور

آدرس خیابان

بلوار پرستار، بیمارستان امام رضا

شهر

کرمانشاه

استان

کرمانشاه

کد پستی

6715847141

تلفن

6306 3427 83 98+

ایمیل

mardanpour.m@yahoo.com

## حمایت کنندگان / منابع مالی

1

### حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی کرمانشاه

نام کامل فرد مسوول

دکتر فرید نجفی

آدرس خیابان

بلوار شهید بهشتی، ساختمان شماره 2، دانشگاه علوم پزشکی،

معاونت تحقیقات و فناوری

شهر

کرمانشاه

استان

کرمانشاه

کد پستی

6715847141

تلفن

0014 3836 83 98+

ایمیل

fnajafi@kums.ac.ir

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی کرمانشاه

درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع

100

بخش عمومی یا خصوصی

خصوصی

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 کرمانشاه

نام کامل فرد مسوول

مریم مردانپور

موقعیت شغلی

دانشجوی کارشناسی ارشد

آخرین مدرک تحصیلی

لیسانس

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

پرستاری

آدرس خیابان

میدان ایثار، بلوار دولت آباد، دانشکده پرستاری و مامایی

شهر

کرمانشاه

استان

کرمانشاه

کد پستی

6715847141

تلفن

6429 3826 83 98+

ایمیل

mardanpour.m@yahoo.com

## فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

### اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی کرمانشاه

نام کامل فرد مسوول

دکتر علی اکبرویسی رایگان

موقعیت شغلی

عضو هیات علمی دانشگاه علوم پزشکی

آخرین مدرک تحصیلی

فوق لیسانس

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

پرستاری

آدرس خیابان

میدان ایثار، بلوار دولت آباد، دانشکده پرستاری و مامایی

شهر

کرمانشاه

استان

کرمانشاه

کد پستی

6715847141

تلفن

6429 3826 83 98+

ایمیل

visi\_akbar@yahoo.com

## فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

### اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی کرمانشاه

نام کامل فرد مسوول

مریم مردانپور

موقعیت شغلی

دانشجوی کارشناسی ارشد

آخرین مدرک تحصیلی

لیسانس

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

پرستاری

آدرس خیابان

میدان ایثار، بلوار دولت آباد، دانشکده پرستاری و مامایی

شهر

کرمانشاه

استان

کرمانشاه

کد پستی

6715847141

تلفن

6429 3826 83 98+

ایمیل

mardanpour.m@yahoo.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

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

فرم رضایتنامه آگاهانه

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

گزارش مطالعه بالینی

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

کدهای استفاده شده در آنالیز

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

مصادق ندارد

عنوان و جزییات بیشتر در مورد داده/مستند

پیامدهای اصلی بعد از پایان مطالعه به اشتراک گذاشته می شود.

بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

3 ماه

کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند

در صورت تقاضا، نتایج مطالعه در دسترس دیگر محققان دانشگاهی

قرار خواهد گرفت

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

است

داده های جمع آوری شده محرمانه است و در اختیار افراد دیگری قرار

داده نمی شود

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

برای دریافت مستندات به مسئول به روز رسانی ایمیل ارسال شود

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

در یک بازه زمانی 15 روزه، مستندات از طریق ایمیل ارسال خواهد

شد

سایر توضیحات