پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۵

بررسی تاثیر برنامه آموزش توسط گروه های همتا بر میزان تبعیت از درمان،استرس،اضطراب ، افسردگی و کیفیت زندگی بیماران تحت درمان با همودیالیز

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

این مطالعه با هدف بررسی تاثیر برنامه گروه های همتا بر میزان تبعیت از درمان،استرس،اضطراب ، افسردگی و کیفیت زندگی بیماران تحت درمان با همودیالیز انجام می گردد.

طراحی

در این مطالعه 76 بیمارتحت درمان با همودیالیز و دارای شرایط ورود به مطالعه که به بخش همودیالیز بیمارستان نور و حضرت علی‌اصغر اصفهان مراجعه می کنند انتخاب می شوند. شرکت کنندگان بصورت تصادفی به دو گروه مداخله و کنترل تقسیم می شود.با توجه به ماهیت مداخله،کورسازی و پنهان سازی در این مطالعه کاربردی ندارد.

نحوه و محل انجام مطالعه

جامعه پژوهش شامل تمام بیماران تحت درمان با همودیالیز مراجعه‌کننده بیمارستان نور و حضرت علی‌اصغر وابسته به دانشگاه علوم پزشکی اصفهان در سال 1396 است. فهرست اسامی جامعه پژوهش با توجه به لیست مشخصات بیماران دارای پرونده فعال در بخش همودیالیز بیمارستان نور و حضرت علی‌اصغر تهیه می شود.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

در این مطالعه بیماران مبتلابه نارسایی کلیه که بیش از 3 ماه تحت درمان با همودیالیز هستند و مشکلات شناختی (اختلال در حافظه یا عدم درک پرسشنامه) ندارند و در برنامه‌های پژوهشی مشابه به‌طور هم‌زمان شرکت نمی‌کنند، وارد مطالعه می شوند. چنانچه بیماری به هر دلیلی از شرکت در مطالعه منصرف شود و یا پرسشنامه‌ها را به‌صورت ناقص تکمیلنماید یا حین مطالعه بستری شود و یا تحت پیوند کلیه قرارگیرد، از مطالعه خارج می شود.

گروه‌های مداخله

در این مطالعه بیماران گروه آزمون تحت حمایت و آموزش همتایان خود قرار می گیرند و بیماران گروه کنترل مراقبت‌های روتین را دریافت می کنند. . در این مطالعه، برخی از بیماران نقش منتور را ایفا می نمایند و به آموزش سایر بیماران می پردازند. بیمارانی که بر اساس شناخت سرپرستار، پرستاران بخش همودیالیز و نفرولوژیست ها، تبعیت از درمان و خود مدیریتی آن‌ها خوب است به‌عنوان منتور پژوهشگر معرفی می شوند، قبل از اینکه منتورها به آموزش سایر بیماران بپردازند، به‌منظور ارتقا دانش و اطلاعات آن‌ها، کارگاه‌های آموزشی برای آن‌ها گذاشته می شود. منتورها، 8 جلسه (12 ساعت) آموزش دریافت می نمایند جلسات آموزشی منتورها، هفته‌ای سه بار و هر جلسه به مدت يك ساعت و نیم در صبح روز بعد از دیالیز منتورها برگزار می شود. پس از اتمام جلسات آموزشی منتورها، گروه‌بندی بیماران صورت می گیرد هر 6 بیمار تحت نظارت یک منتور قرار می گیرند.نحوه قرارگیری بیماران در گروه‌ها بر اساس برنامه دیالیز بیماران است؛ یعنی افرادی که تحت نظارت یک منتور هستند، درهمان روز و همان شیفت دیالیز می‌شوند. به عبارتی برنامه دیالیزشان با منتورشان یکسان است زیرا مسئله رفت‌وآمد بیماران به‌عنوان یک مانع است. بیمارانی که ازلحاظ سن، جنس، وضعیت تا هل و سطح درآمد و تحصیلات با یکدیگر تشابه بیشتری دارند، در یک گروه قرار می گیرند. جلسات منتورها باهم گروهی‌های خود، قبل از شروع همودیالیز یا بعد از دیالیز، هفته‌ای 2 بار، به مدت 2 ساعت، برای 8 هفته برای هر یک از گروه‌ها برگزار می شود (16 جلسه). در این جلسات بیماران هر گروه با نظارت منتور، به بحث در مورد رژیم غذایی، مراقبت از راه‌های دسترسی عروقی، مراقبت‌های قبل و بعد از پیوند کلیه و داروهای مصرفی‌شان می‌پردزند. در هر جلسه، وقتی در مورد یک اختلال بحث می‌شود، رویکردهای تطابق با تغییرات و مشکلات آن و استفاده از تجارب و نظرات سایر بیماران مورد تأکید قرار می‌گیرد.

متغیرهای پیامد اصلی

تبعیت از درمان،استرس،اضطراب ، افسردگی و کیفیت زندگی

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20171212037847N1**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **۱۳۹۷/۰۴/۰۹ ,30-06-2018**

زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی: **۱۳۹۷/۰۴/۰۹ ,30-06-2018**

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۹۷/۰۴/۰۹ ,2018-06-30

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

مریم السادات هاشمی

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 31 3225 3349

آدرس ایمیل

maryam.hashemi@nm.mui.ac.ir

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری شروع نشده
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2639-09-27, ۲۰۱۸/۰۷/۰۵
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2639-12-26, ۲۰۱۸/۱۰/۰۵
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
2638-08-13, ۲۰۱۷/۰۵/۲۲
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
2638-12-13, ۲۰۱۷/۰۹/۲۲
تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی
بررسی تاثیر برنامه آموزش توسط گروه های همتا بر میزان تبعیت از درمان،استرس،اضطراب ، افسردگی و کیفیت زندگی بیماران تحت درمان با همودیالیز

عنوان عمومی کارآزمایی
اثیر برنامه آموزش توسط گروه های همتا بر میزان تبعیت از درمان،استرس،اضطراب ، افسردگی و کیفیت زندگی بیماران تحت درمان با همودیالیز
هدف اصلی مطالعه
حمایتی
شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
ابتلا به مرحله نهایی نارسایی مزمن کلیه بیش از 3 ماه تحت همودیالیز بودن عدم وجود مشکلات شناختی (اختلال در حافظه یا عدم درک پرسشنامه) عدم شرکت همزمان در برنامه های آموزشی مشابه
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
• منصرف شدن از شرکت در مطالعه ناقص پر کردن پرسشنامه ها بستری شدن در بیمارستان در طی مطالعه تحت پیوند کلیه قرار گرفتن
سن
از سن **1999 ساله**
جنسیت
هر دو

فاز مطالعه
مصداق ندارد
گروه‌های کور شده در مطالعه
اطلاعات موجود نیست
حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **32**
حجم نمونه تحقق یافته: **32**
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی
از بین 130 بیمار واجد شرایط شرکت در مطالعه، 76 بیمار به روش تصادفی با استفاده از روش برد زدن کارت‌ها انتخاب می شوند. 38 نفر از شرکت‌کنندگان به‌صورت تخصیص تصادفی در گروه آزمون (آموزش توسط گروه‌های همتا) و 38 نفر در گروه کنترل قرار می گیرند به‌منظور جلوگیری از انتشاراطلاعات، بیماران گروه آزمون و کنترل از لیست بیماران روزهای زوج و فرد انتخاب می شوند.نحوه تخصیص بیماران روزهای زوج و فرد به گروه آزمون و کنترل با استفاده از پرتاب سکه است.بدین‌صورت که مقرر شده است که توسط شخصی که جز تیم تحقیق نیست، سکه‌ای پرتاب شود، چنانچه شیر آمد، بیماران روزهای زوج در گروه مداخله قرار گیرند و چنانچه خط آمد، بیماران روزهای فرد در گروه مداخله قرار گیرند. سپس فهرستی از بیماران روزهای زوج و فرد تهیه می شود و به روش تصادفی با استفاده از روش برد زدن کارت‌ها بیماران این گروه‌ها توسط شخصی که جز تیم تحقیق نیست، انتخاب می شوند.بدین‌صورت که جهت انتخاب تصادفی بیماران، اسامی بیماران داخل کارت‌هایی قرار می گیرد، سپس با ادغام کردن کارت‌ها با یکدیگر، یک کارت خارج می‌شود و تخصیص آن ثبت می شود و آن کارت پس از خارج شدن مجدداً به جمع سایر کارت‌ها برگردانده می شود. سپس کارت‌ها مجدداً باهم ادغام‌شده و یک کارت دیگر خارج می‌شود. این روند تا رسیدن به یک توالی تصادفی مطابق با حجم نمونه (38 نفر در هر گروه) ادامه می یابد. کورسازی و پنهان‌سازی تخصیص تصادفي در این مطالعه کاربرد ندارد.
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 اصفهان
آدرس خیابان
اصفهان،خ استانداری،خ هشت بهشت،بیمارستان علی اصغر
شهر
اصفهان
استان
اصفهان
کد پستی
8199875784
تاریخ تایید
2017-03-17, ۱۳۹۵/۱۲/۲۷
کد کمیته اخلاق
IR.MUI.REC.1395.3.293

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
نارسایی مزمن کلیه
کد ICD-10
N18.5
توصیف کد ICD-10
Chronic kidney disease, stage 5

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
افسردگی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
میزان افسردگی بیماران قبل بلافاصله بعد از مداخله و یک ماه بعد از مداخله با استفاده از استفاده از پرسشنامه DASS-42 موردبررسی قرار می گیرد.
نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه (Depression Anxiety Stress Scale -42 Item(DASS- 42)

2

شرح متغیر پیامد
اضطراب
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
میزان اضطراب بیماران قبل بلافاصله بعد از مداخله و یک ماه بعد از مداخله با استفاده از استفاده از پرسشنامه DASS-42 موردبررسی قرار می گیرد.
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه (Depression Anxiety Stress Scale -42 Item(DASS- 42

3

شرح متغیر پیامد
استرس
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
میزان استرس بیماران قبل بلافاصله بعد از مداخله و یک ماه بعد از مداخله با استفاده از استفاده از پرسشنامه DASS-42 موردبررسی قرار می گیرد.
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه (Depression Anxiety Stress Scale -42 Item(DASS- 42

4

شرح متغیر پیامد
کیفیت زندگی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
کیفیت زندگی بیماران قبل و بلافاصله بعد از مداخله با استفاده از پرسشنامه کیفیت زندگی بیماران کلیوی نسخه‌ی 1.3 مورد بررسی قرار می گیرد
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه کیفیت زندگی بیماران کلیوی نسخه‌ی 1.3 یا (Kidney Disease Quality of Life–Short Form version 1.3 (KDQOL-SF ver. 1.3

5

شرح متغیر پیامد
تبعیت از درمان
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
تبعیت از درمان بیماران قبل و بلافاصله بعد از مداخله با استفاده از پرسشنامه خود گزارش دهي رفتارهای تبعیت درمانی جهت بیماران مبتلابه مرحله انتهايي نارسايي کليه مورد بررسی قرار می گیرد
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه خود گزارش دهي رفتارهای تبعیت درمانی جهت بیماران مبتلابه مرحله انتهايي نارسايي کليه یا (End-Stage Renal Disease Adherence Questionnaire (ESRDAQ)

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: آموزش توسط همتایان
طبقه بندی
توانبخشی

2

شرح مداخله
گروه کنترل: مراقبت های روتین
طبقه بندی
توانبخشی

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان علی اصغر وابسته به دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
نام کامل فرد مسوول
مریم سادات هاشمی
آدرس خیابان
اصفهان،خ استانداری،خ هشت بهشت،بیمارستان علی اصغر
شهر
اصفهان
استان
اصفهان
کد پستی
8199875784
تلفن
+98 31 3225 3349
ایمیل
Maryam.hashemi@nm.mui.ac.ir
آدرس صفحه وب
http://nour.mui.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
نام کامل فرد مسوول
مریم سادات هاشمی
آدرس خیابان
اصفهان،خ استانداری،خ هشت بهشت،بیمارستان علی اصغر
شهر
اصفهان
استان
اصفهان
کد پستی
8199875784
تلفن
+98 31 3225 3349
فکس
+98 31 3669 9398
ایمیل
maryam.hashemi@nm.mui.ac.ir
آدرس صفحه وب
http://nm.mui.ac.ir/en/contact-us
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
مبدا اعتبار از داخل یا خارج کشور
داخلی
طبقه بندی منابع اعتبار خارجی
خالی
کشور مبدا
طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار
دانشگاهی

2

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
نام کامل فرد مسوول
معاون تحقیقات و فناوری دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
آدرس خیابان
اصفهان، میدان آزادی ،خیابان هزار جریب، دانشگاه علوم پزشکی اصفهان، دانشکده پرستاری و مامایی
شهر
اصفهان
استان
اصفهان
کد پستی
8174673465
تلفن
+98 31 3668 7153
فکس
+98 31 3669 9398
ایمیل
maryamhashemi956@gmail.com
آدرس صفحه وب
http://nm.mui.ac.ir/en/contact-us
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
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 اصفهان
نام کامل فرد مسوول
مریم سادات هاشمی
موقعیت شغلی
دانشجوی دکتری پرستاری دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
آخرین مدرک تحصیلی
Ph.D.
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پرستاری
آدرس خیابان
اصفهان،خ سپنتا،کوچه شهید معمارزاده،پ20
شهر
اصفهان
استان
اصفهان
کد پستی
8199875784
تلفن
+98 31 3225 3349
ایمیل
Maryamhashemi956@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
نام کامل فرد مسوول
مریم سادات هاشمی
موقعیت شغلی
دانشجوی دکتری پرستاری دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
آخرین مدرک تحصیلی
Ph.D.
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پرستاری
آدرس خیابان
اصفهان،خ سپنتا،کوچه شهید معمارزاده،پ 20
شهر
اصفهان
استان
اصفهان
کد پستی
8199875784
تلفن
+98 31 3225 3349
ایمیل
Maryam.hashemi@nm.mui.ac.ir

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
نام کامل فرد مسوول
مریم سادات هاشمی
موقعیت شغلی
دانشجوی دکتری پرستاری دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
آخرین مدرک تحصیلی
Ph.D.
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پرستاری
آدرس خیابان
اصفهان،خ سپنتا،کوچه شهید معمارزاده،پ20

شهر
اصفهان
استان
اصفهان
کد پستی
8199875784
تلفن
+98 31 3225 3349
ایمیل
maryam.hashemi@nm.mui.ac.ir

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
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
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
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
عنوان و جزییات بیشتر در مورد داده/مستند
در این پژوهش آنالیز داده های مربوط به مشخصات دموگرافیک و متغیرهای استرس،اضطراب،افسردگی،کیفیت زندگی و تبعیت از درمان،پس از چاپ مقالات مربوطه، در اختیار محققین شاغل در موسسات دانشگاهی و علمی قرار خواهد گرفت.
بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند
شروع دوره دسترسی 6 ماه پس از چاپ نتایج
کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند
این داده ها برای محققین شاغل در موسسات دانشگاهی و علمی در دسترس خواهد بود.
به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است
امکان هر گونه آنالیز آماری وجود دارد ولیکن امکان دسترسی به اطلاعات محرمانه بیماران وجود ندارد.
برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود
جهت دریافت اطلاعات با اینجانب مریم سادات هاشمی مکاتبه فرمایید یا تماس بگیرید و یا ایمیل ارسال نمایید.آدرس پستی:اصفهان،چهارراه صباحی،خ سپیده کاشانی،کوچه شهید معمارزاده،پ 20.شماره همراه 09134118910 .آدرس ایمیل:
maryamhashemi956@gmail.con
یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند
پس از درخواست اطلاعات مورد نیاز از طریق مکاتبه یا تماس تلفنی،اطلاعات مورد نیاز حداکثر ظرف 10 الی 30 روز پس از درخواست برای شما ارسال خواهد شد.
سایر توضیحات