

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۰۸

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 از مطالعه

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 بیمار تحت درمان با همودیالیز و دارای شرایط ورود به مطالعه که به بخش همودیالیز بیمارستان نور و حضرت علی اصغر 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 مراجعه کننده بیمارستان نور و حضرت علی اصغر 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 علی اصغر تهیه می شود.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

در این مطالعه بیماران مبتلا به 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 برنامه های پژوهشی مشابه به طور همزمان شرکت نمی کنند، وارد مطالعه می شوند. چنانچه بیماری به هر دلیلی از شرکت در مطالعه منصرف شود و یا پرسشنامه ها را به صورت ناقص تکمیل نماید یا حین مطالعه بستری شود و یا تحت پیوند کلیه قرارگیرد، از مطالعه خارج می شود.

گروه های مداخله

در این مطالعه بیماران گروه آزمون تحت حمایت و آموزش همتاها خود قرار می گیرند و بیماران گروه کنترل مراقبت های روتین را دریافت می کنند. در این مطالعه، برخی از بیماران نقش منور را ایفا می نمایند و به آموزش سایر بیماران می پردازند. بیماران که بر اساس شناخت سرپرستار، پرستاران بخش همودیالیز و نفرولوژیست ها، تبعیت از درمان و خود مدیریت آنها خوب است به عنوان منور پژوهشگر معرفی می شوند، قبل از اینکه منتورها به آموزش سایر بیماران بپردازند، به منظور ارتقا دانش و اطلاعات آنها، کارگاه های آموزشی برای آنها گذاشته می شود. منتورها، 8 جلسه (12 ساعت) آموزش دریافت می نمایند جلسات آموزشی منتورها، هفته ای سه بار و هر جلسه به مدت یک ساعت و نیم در صبح روز بعد از دیالیز منتورها برگزار می شود. پس از اتمام جلسات آموزشی منتورها، گروه بندی بیماران صورت می گیرد هر 6 بیمار تحت نظارت یک منور قرار می گیرند. نحوه قرارگیری بیماران در گروه ها بر اساس برنامه دیالیز

بیماران است؛ یعنی افرادی که تحت نظارت یک منور هستند، در همان روز و همان شیفت دیالیز می شوند. به عبارتی برنامه دیالیزشان با منتورشان یکسان است زیرا مسئله رفت و آمد بیماران به عنوان یک مانع است. بیماران که از لحاظ سن، جنس، وضعیت تاهل و سطح درآمد و تحصیلات با یکدیگر تشابه بیشتری دارند، در یک گروه قرار می گیرند. جلسات منتورها با هم گروهی های خود، قبل از شروع همودیالیز یا بعد از دیالیز، هفته ای 2 بار، به مدت 2 ساعت، برای 8 هفته برای هر یک از گروه ها برگزار می شود (16 جلسه). در این جلسات بیماران هر گروه با نظارت منور، به بحث در مورد رژیم غذایی، مراقبت از راه های دسترسی عروقی، مراقبت های قبل و بعد از پیوند کلیه و داروهای مصرفی شان می پردازند. در هر جلسه، وقتی در مورد یک اختلال بحث می شود، رویکردهای تطابق با تغییرات و مشکلات آن و استفاده از تجارب و نظرات سایر بیماران مورد تأکید قرار می گیرد.

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: 30-06-2018, 1397/04/09

زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی: 30-06-2018, 1397/04/09

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

30-06-2018, 1397/04/09

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

مریم السادات هاشمی

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

3349 3225 31 98+

آدرس ایمیل

maryam.hashemi@nm.mui.ac.ir

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری شروع نشده
منبع مالی

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

مصادق ندارد

گروه های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 32

حجم نمونه تحقق یافته: 32

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های 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 کارت ها انتخاب می شوند. 38 نفر از شرکت کنندگان به صورت تخصیص تصادفی در گروه آزمون (آموزش توسط گروه های همتا) و 38 نفر در گروه کنترل قرار می گیرند به منظور جلوگیری از انتشار اطلاعات، 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. بدین صورت که مقرر شده است که توسط شخصی که جز تیم تحقیق نیست، سکه ای 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 کارت ها بیماران این گروه ها توسط شخصی که جز تیم تحقیق نیست، انتخاب می شوند. بدین صورت که جهت انتخاب تصادفی

بیماران، اسامی بیماران داخل کارت هایی قرار می گیرد، سپس با ادغام کردن کارت ها با یکدیگر، یک کارت خارج می شود و تخصیص آن ثبت می شود و آن کارت پس از خارج شدن مجدداً به جمع سایر کارت ها برگردانده می شود. سپس کارت ها مجدداً باهم ادغام شده و یک کارت دیگر خارج می شود. این روند تا رسیدن به یک توالی تصادفی مطابق با حجم نمونه (38 نفر در هر گروه) ادامه می یابد. کورسازی با پنهان سازی تخصیص تصادفی در این مطالعه کاربرد ندارد.

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 اصفهان

آدرس خیابان

اصفهان، خ استانداری، خ هشت بهشت، بیمارستان علی اصغر

شهر

اصفهان

استان

اصفهان

کد پستی

8199875784

تاریخ تایید

2017-03-17, 1395/12/27

کد کمیته اخلاق

IR.MUI.REC.1395.3.293

بیماری های (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 اندازه گیری

میزان افسردگی بیماران قبل بلافاصله بعد از مداخله و یک ماه بعد از مداخله با استفاده از استفاده از پرسشنامه DASS-42 مورد بررسی قرار می گیرد.

نحوه اندازه گیری متغیر

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 پرسشنامه DASS-42 مورد بررسی قرار می‌گیرد.

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرستشنامه (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 پرسشنامه DASS-42 مورد بررسی قرار می‌گیرد.

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرستشنامه (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 می‌گیرد

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرستشنامه کیفیت زندگی بیماران کلیوی نسخه‌ی 1.3 (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 دهی رفتارهای تبعیت درمانی جهت بیماران مبتلا به مرحله انتهایی نارسایی کلیه مورد بررسی قرار می‌گیرد

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرستشنامه خود گزارش دهی رفتارهای تبعیت درمانی جهت بیماران مبتلا به مرحله انتهایی نارسایی کلیه یا (End-Stage Renal Disease Adherence Questionnaire (ESRDAQ

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: آموزش توسط هم‌تایان

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

3349 3225 31 98+

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

3349 3225 31 98+

فکس

9398 3669 31 98+

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؟

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، پ20
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

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
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
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
کشور مبدا
طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار
دانشگاهی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

شهر

اصفهان

استان

اصفهان

کد پستی

8199875784

تلفن

3349 3225 31 98+

ایمیل

maryam.hashemi@nm.mui.ac.ir

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

عنوان و جزئیات بیشتر در مورد داده/مستند

در این پژوهش آنالیز داده‌های 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 داده‌ها 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.com

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

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)