

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۷

تأثیر آموزش مبتنی بر بینش و کنش معنوی به بیماران تحت همودیالیز بر کیفیت زندگی آنها

کیفیت زندگی بیماران همودیالیز

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

تعیین تأثیر آموزش مبتنی بر بینش و کنش معنوی به بیماران تحت همودیالیز بر کیفیت زندگی آنها

طراحی

بیماران پس کسب معیارهای ورود به پژوهش با استفاده از پاکت مهر و موم شده، به دو گروه مداخله و کنترل تقسیم خواهند شد. حجم نمونه با استفاده از مطالعات مشابه با استفاده از فرمول مقایسه میانگین ها و با در نظر گرفتن ضریب اطمینان 95 درصد و توان آزمون 95 درصد، حدود 18 نمونه برای هر گروه به دست آمد. که با در نظر گرفتن احتمال ریزش 10 درصدی نمونه ها، تعداد 20 بیمار، برای هر گروه و در مجموع 40 بیمار انتخاب خواهد شد.

نحوه و محل انجام مطالعه

پژوهش بصورت جلسات هفتگی آموزش مراقبت معنوی خواهد بود. در طی شش هفته در گروه های 5 تا 8 نفره مؤلفه های بینش و کنش سلامت معنوی به بیماران همودیالیزی در گروه کنترل آموزش داده خواهد شد. جلسات در یک مکان آرام و با فضایی مناسب در بیمارستان علامه بهلول گنابادی در دانشگاه علوم پزشکی گناباد برگزار خواهد شد. از تصاویر مذهبی و مناظر طبیعت، آیات قرآنی و اشعار معنوی جهت مناسب سازی فضای اتاق بهره گیری خواهد شد. بیماران و پرسنل بخش همودیالیز گروه مداخله و کنترل نامشخص خواهد بود.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

شرکت کنندگان در این پژوهش بیماران همودیالیزی بیمارستان علامه بهلول گناباد می باشند. از شرایط ورود به پژوهش، مسلمان بودن، سن بین 18 تا 70 سال، داشتن پرونده در بخش همودیالیز، تمایل به شرکت در پژوهش، داشتن سواد خواندن و صحبت کردن به فارسی می باشد. بیماران باید آگاه به مکان و زمان بوده و سابقه بیشتر از شش ماه همودیالیز داشته باشند. افراد شرکت کننده در پژوهش باید حداقل یک نوبت در هفته برنامه دیالیز داشته باشند.

گروه های مداخله

گروه های مداخله از چهار بیمار تشکیل خواهند شد. بیماران بصورت تصادفی به دو گروه کنترل و مداخله تخصیص خواهند یافت. در گروه کنترل پس از آشنایی و تبیین اهداف پژوهش برنامه آموزش مبتنی بر بینش و کنش معنوی اجرا خواهد شد. تعداد جلسات شش جلسه بوده که هفتگی به مدت چهار و پنج تا شصت دقیقه اجرا خواهد شد. در گروه کنترل پس از جلسه آشنایی و تکمیل پرسشنامه های دموگرافی و کیفیت زندگی بیماران کلیوی، اقدام دیگری انجام نخواهد شد. در پایان پژوهش مجدداً پرسشنامه کیفیت زندگی بیماران کلیوی توسط هر دو گروه تکمیل خواهد شد.

متغیرهای پیامد اصلی

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20180212038702N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 23-02-2018، ۱۳۹۶/۱۲/۰۴

زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی: 23-02-2018، ۱۳۹۶/۱۲/۰۴

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2018-02-23، ۱۳۹۶/۱۲/۰۴

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

علیرضا زهرانی

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 51 5722 3028

آدرس ایمیل

zahrayi.ar@gmu.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2018-02-18، ۱۳۹۶/۱۱/۲۹

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2018-06-20، ۱۳۹۷/۰۳/۳۰

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

عنوان علمی کارآزمایی

تأثیر آموزش مبتنی بر بینش و کنش معنوی به بیماران تحت همودایلیز بر کیفیت زندگی آنها

عنوان عمومی کارآزمایی

تأثیر آموزش مبتنی بر بینش و کنش معنوی به بیماران تحت همودایلیز بر کیفیت زندگی آنها

هدف اصلی مطالعه

آموزشی/مشاوره‌ای

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

مسلمان بودن داشتن تمایل به ورود به پژوهش بیمار دارای پرونده در بخش همودایلیز باشد. حداقل 6 ماه از شروع همودایلیز گذشته باشد. سواد خواندن و نوشتن زبان فارسی داشته باشد. برخورداری از شنوایی و آگاه بودن به زمان و مکان سن بیشتر از 18 سال و زیر 70 سال انجام حداقل یک جلسه دیالیز در طول هفته

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

غیبت بیش از 1 جلسه در کلاس‌های آموزشی مهاجرت بیمار یا فوت بیمار در حین مطالعه انصراف افراد برای ادامه شرکت در پژوهش خارج شدن از درمان همودایلیز به دلیل جراحی پیوند کلیه یا تغییر به دیالیز صفاقی بروز اختلال در قضاوت و هوشیاری بیمار

سن

از سن 18 ساله تا سن 70 ساله

جنسیت

هر دو

فار مطالعه

3

گروه‌های کور شده در مطالعه

- ارزیابی کننده پیامد
- آنالیز کننده داده

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 40

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

نمونه‌ها بصورت در دسترس انتخاب خواهند شد. از بین افرادی که واجد معیارهای ورود به پژوهش باشند، به صورت تصادفی به دو گروه مداخله و کنترل تخصیص خواهند یافت. تصادفی سازی با استفاده از پاکت مهر و موم شده انجام خواهد گرفت.

کور سازی (به نظر محقق)

کور نشده است

توصیف نحوه کور سازی

در این کارآزمایی، ضمن توضیح هدف از انجام پژوهش به بیماران و پرسنل بخش همودایلیز، گروه مداخله و کنترل برای پرسنل بخش همودایلیز نامشخص خواهند بود. داده‌ها توسط یک نفر غیر از محقق اصلی تجربه و تحلیل خواهد شد.

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

موارد دیگر

سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علومپزشکی و خدمات درمانی گناباد

آدرس خیابان

خیابان وحدت

شهر

گناباد

استان

خراسان رضوی

کد پستی

9691793718

تاریخ تایید

1396/11/16, 2018-02-05

کد کمیته اخلاق

IR.GMU.REC.1396.119

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

کیفیت زندگی بیماران تحت همودایلیز

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

تأثیر آموزش مراقبت معنوی بر کیفیت زندگی که در ابتدای پژوهش و به فاصله 4 هفته از پایان مداخله اندازه‌گیری خواهد شد.

نحوه اندازه‌گیری متغیر

ابزار اندازه‌گیری کیفیت زندگی بیماران کلیوی نسخه فارسی ایمانی‌نژاد که شامل 79 گویه می‌باشد.

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: گروه مداخله برنامه آموزش مبتنی بر بینش و کنش معنوی را دریافت خواهد کرد. مدت زمان هر جلسه بین 45 تا 60 دقیقه خواهد بود که در شش جلسه بصورت هفتگی اجرا خواهد شد. مؤلفه‌های سلامت معنوی بر اساس دین اسلام آموزش داده خواهد شد. از سه مؤلفه بینش معنوی، کنش معنوی و عواطف معنوی دو مؤلفه بینش و کنش معنوی آموزش داده خواهد شد.

طبقه بندی

توانبخشی

شرح مداخله

گروه کنترل: گروه کنترل از اهداف پژوهش آگاه شده و پرسشنامه دموگرافی و پرسشنامه کیفیت زندگی بیماران کلیوی را تکمیل خواهند نمود. در طول مدت پژوهش اقدام خاصی برای نمونه‌های گروه کنترل انجام نخواهد شد. گروه کنترل برنامه مراقبت روتین بخش را دریافت خواهد نمود. در پایان پژوهش مجدداً پرسشنامه کیفیت زندگی توسط گروه کنترل تکمیل خواهد شد.

طبقه بندی

مصاداق ندارد

مراکز بیمار گیری**1****مرکز بیمار گیری**

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان علامه بهلول گنابادی

نام کامل فرد مسوول

موسی سجادی

آدرس خیابان

بلوار وحدت

شهر

گناباد

استان

خراسان رضوی

کد پستی

9691793718

تلفن

3028 5722 51 98+

فکس

8145 7223 51 98+

ایمیل

sajjadi1975@gmail.com

حمایت کنندگان / منابع مالی**1****حمایت کننده مالی**

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی گناباد

نام کامل فرد مسوول

علی سجادی

آدرس خیابان

خیابان دکتر مهدیزاده

شهر

گناباد

استان

خراسان رضوی

کد پستی

9691793718

تلفن

3028 5722 51 98+

فکس

8145 7223 51 98+

ایمیل

sajjadi1975@gmail.com

ردیف بوده

کد بوده

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

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی گناباد

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 گناباد

نام کامل فرد مسوول

موسی سجادی

موقعیت شغلی

استادیار آموزش پرستاری

آخرین مدرک تحصیلی

.Ph.D

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

پرستاری

آدرس خیابان

خیابان دکتر مهدیزاده

شهر

گناباد

استان

خراسان رضوی

کد پستی

9691793718

تلفن

00895157223028

فکس

3814 5722 51 98+

ایمیل

sajjadi1975@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه**اطلاعات تماس**

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی گناباد

نام کامل فرد مسوول

موسی سجادی

موقعیت شغلی

استادیار آموزش پرستاری

آخرین مدرک تحصیلی

.Ph.D

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

پرستاری

آدرس خیابان

خیابان دکتر مهدیزاده

شهر

گناباد

استان

خراسان رضوی

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

توجه/ علت عدم تصمیم/عدم انتشار IPD

اطلاعات بیشتر وجود ندارد

پروتکل مطالعه

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

نقشه آنالیز آماری

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

فرم رضایتنامه آگاهانه

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

گزارش مطالعه بالینی

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

کدهای استفاده شده در آنالیز

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

عنوان و جزئیات بیشتر در مورد داده/مستند

کل داده‌ها بالقوه پس از غیر قابل شناسایی کردن افراد قابل اشتراک گذاری است.

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

محققین شاغل در موسسات دانشگاهی و علمی

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

است

شرایط خاصی لازم نیست.

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

معاونت تحقیقات و فناوری دانشگاه علوم پزشکی گناباد

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

درخواست باید به معاونت تحقیقات و فناوری دانشگاه علوم پزشکی

گناباد ارائه شود.

سایر توضیحات

این پژوهش در دانشکده پرستاری انجام خواهد شد.

کد پستی

9691793718

تلفن

3028 5722 51 98+

فکس

8145 7223 51 98+

ایمیل

sajjadi1975@gmail.com

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی گناباد

نام کامل فرد مسوول

موسی سجادی

موقعیت شغلی

استادیار آموزش پرستاری

آخرین مدرک تحصیلی

.Ph.D

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

پرستاری

آدرس خیابان

خیابان دکتر مهدیزاده

شهر

گناباد

استان

خراسان رضوی

کد پستی

9691793718

تلفن

3028 5722 51 98+

فکس

8145 7223 51 98+

ایمیل

sajjadi1975@gmail.com