پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۶

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

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

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 ریزش10 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 گروه‌های 5 تا 8 نفره مؤلفه‌های 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 بهره‌گیری 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 می‌باشند. از شرایط ورود به پژوهش، مسلمان بودن، سن بین18 ت 70 سال،داشتن پرونده در بخش همودیالیز، تمایل به شرکت در پژوهش، داشتن سواد خواندن و صحبت کردن به فارسی می‌باشد. 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.

گروه‌های مداخله

گروه‌های مداخله از چهل 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 چهل و پنج تا شصت دقیقه اجرا خواهد شد. در گروه کنترل پس از جلسه آشنایی و تکمیل پرسشنامه‌های 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

کیفیت زندگی بیماران همودیالیز

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20180212038702N1**

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

زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

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

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2018-02-23, ۱۳۹۶/۱۲/۰۴

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

علیرضا زهرائی

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

خالی

عنوان علمی کارآزمایی
تأثیرآموزش مبتنی بر بینش و کنش معنوی به بیماران تحت همودیالیز بر کیفیت زندگی آنها

عنوان عمومی کارآزمایی
تأثیرآموزش مبتنی بر بینش و کنش معنوی به بیماران تحت همودیالیز 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 همودیالیز باشد. حداقل 6 ماه از شروع همودیالیز گذشته باشد. سواد خواندن و نوشتن زبان فارسی داشته باشد. برخورداری از شنوایی و آگاه بودن به زمان و مکان سن بیشتر از 18سال و زیر 70 سال انجام حداقل یک جلسه دیالیز در طول هفته

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
غیبت بیش از1 جلسه در کلاس های آموزشی مهاجرت بیمار یا فوت بیمار درحین مطالعه انصراف افراد براي ادامه شرکت در پژوهش خارج شدن از درمان همودیالیز 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

فاز 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 همودیالیز، گروه مداخله و کنترل برای پرسنل بخش همودیالیز نامشخص خواهند بود. داده‌ها توسط یک نفر غیر از محقق اصلی تجزیه 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
2018-02-05, ۱۳۹۶/۱۱/۱۶

کد کمیته اخلاق
IR.GMU.REC.1396.119

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
کیفیت زندگی بیماران تحت همودیالیز

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 اندازه گیری خواهد شد.

نحوه اندازه‌گیری متغیر
ابزار اندازه گیری 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

2

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 مجداً پرسشنامه کیفیت زندگی توسط گروه کنترل تکمیل خواهد شد.
طبقه بندی
مصداق 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
+98 51 5722 3028
فکس
+98 51 7223 8145
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
+98 51 5722 3028
فکس
+98 51 7223 8145
ایمیل
sajjadi1975@gmail.com
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
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
+98 51 5722 3814
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

کد پستی
9691793718
تلفن
+98 51 5722 3028
فکس
+98 51 7223 8145
ایمیل
sajjadi1975@gmail.com

فرد مسوول به‌روز 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
+98 51 5722 3028
فکس
+98 51 7223 8145
ایمیل
sajjadi1975@gmail.com

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
توجیه/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 جزییات 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.