

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۶

## تاثیر آموزش خانواده بر خودکارآمدی بیماران پیوند کلیه

### چکیده پروتکل

#### هدف از مطالعه

تعیین تاثیر آموزش به خانواده بر خودکارآمدی بیماران پیوند کلیه

#### طراحی

تعداد نمونه در این مطالعه 80 نفر که ابتدا نمونه گیری به روش در دسترس بود و سپس بصورت تصادفی ساده به دو گروه کنترل و آزمون قرار گرفتند.

#### نحوه و محل انجام مطالعه

جامعه این پژوهش را کلیه بیماران و خانواده مراجعه کننده به مرکز پیوند بیمارستان نمازی شیراز

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

سن بین 18 تا 60 سال، ایرانی بودن، توانایی خواندن، نداشتن کم شنوایی، فقدان اختلالات بینایی، تکلمی و روانی و نداشتن بیماری مزمن دیگر بغیر از پیوند کلیه آموزش مدونی در مورد پیوند دریافت نکرده باشد

#### گروه های مداخله

گروه مداخله تحت 3 جلسه آموزش حضوری 30 دقیقه ای به صورت رو در رو و انفرادی و یک سری بروشورهای آموزشی دریافت کردند. گروه کنترل مداخله ای دریافت نمی کنند.

#### متغیرهای پیامد اصلی

خودکارآمدی

### اطلاعات عمومی

#### علت بروز رسانی

#### نام اختصاری

#### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20131228015965N12

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۳۹۷/۰۳/۱۸, 08-06-2018

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی: ۱۳۹۷/۰۳/۱۸, 08-06-2018

تعداد بروز رسانی ها: 0

#### تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۹۷/۰۳/۱۸, 2018-06-08

#### اطلاعات تماس ثبت کننده

#### نام

مجید کاظمی

#### نام سازمان / نهاد

دانشکده پرستاری مامایی رفسنجان

#### کشور

جمهوری اسلامی ایران

#### تلفن

7663 3425 34 98+

#### آدرس ایمیل

dr.kazemi.n@rums.ac.ir

#### وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

#### منبع مالی

#### تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۶/۰۷/۱۰, 2017-10-02

#### تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۶/۱۲/۲۰, 2018-03-11

#### تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

۱۳۹۶/۰۷/۱۰, 2017-10-02

#### تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

۱۳۹۶/۱۲/۲۰, 2018-03-11

#### تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

#### عنوان علمی کارآزمایی

تاثیر آموزش خانواده بر خودکارآمدی بیماران پیوند کلیه

#### عنوان عمومی کارآزمایی

تاثیر آموزش خانواده بر خودکارآمدی بیماران

#### هدف اصلی مطالعه

آموزشی/مشاوره ای

#### شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

#### شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

سن 18 تا 60 سال، توانایی خواندن و صحبت کردن به زبان فارسی، نداشتن کم شنوایی، فقدان اختلالات بینایی، تکلمی و روانی و نداشتن بیماری مزمن دیگر بغیر از پیوند کلیه

#### شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

در صورتی که بیمار یا خانواده او جزء پرسنل تیم بهداشتی باشد

#### سن

از سن 18 ساله تا سن 60 ساله

#### جنسیت

هر دو

#### فاز مطالعه

مصادق ندارد

## گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

### حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 80

حجم نمونه تحقق یافته: 80

### تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

### توصیف نحوه تصادفی سازی

ابتدا نمونه‌گیری به روش در دسترس بود و سپس بصورت تصادفی

ساده به دو گروه کنترل و آزمون قرار گرفتند.

### کور سازی (به نظر محقق)

کور نشده است

### توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

ندارد

### اختصاص به گروه‌های مطالعه

موارد دیگر

### سایر مشخصات طراحی مطالعه

## نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه خودکارآمدی

## متغیر پیامد ثانویه

خالی

## گروه‌های مداخله

### 1

#### شرح مداخله

گروه مداخله: آموزش‌های حضوری در طی 3 جلسه 30 دقیقه‌ای به صورت رو در رو و به صورت انفرادی برای خانواده‌ها انجام خواهد شد و سپس یک سری بروشورهای آموزشی محقق ساز تهیه و به خانواده‌های گروه مداخله داده خواهد شد و بعد از گذشت سه ماه پرسش‌نامه خودکارآمدی در بین بیماران گروه توزیع خواهد شد

#### طبقه بندی

رفتاری

### 2

#### شرح مداخله

گروه کنترل: خانواده گروه کنترل روش روتین بخش بکار می‌رود و بعد از گذشت سه ماه پرسش‌نامه خودکارآمدی جهت تکمیل شدن در بین بیماران گروه کنترل نیز توزیع خواهد شد.

#### طبقه بندی

رفتاری

## مراکز بیمار گیری

### 1

#### مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

مرکز پیوند بیمارستان نمازی شیراز

نام کامل فرد مسوول

مجید کاظمی

آدرس خیابان

بیمارستان نمازی، خیابان کریمخان زند

شهر

شیراز

استان

فارس

کد پستی

7717676563

تلفن

5900 3425 34 98+

فکس

ایمیل

maj\_kaz@yahoo.com

آدرس صفحه وب

https://www.Rums.ac.ir

## حمایت کنندگان / منابع مالی

### 1

#### حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی رفسنجان

نام کامل فرد مسوول

## متغیر پیامد اولیه

### 1

#### شرح متغیر پیامد

خودکارآمدی

#### مقاطع زمانی اندازه‌گیری

ابتدای مطالعه و 3 ماه بعد از آموزش

## فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

**اطلاعات تماس**  
**نام سازمان / نهاد**  
دانشگاه علوم پزشکی رفسنجان  
**نام کامل فرد مسوول**  
مجید کاظمی  
**موقعیت شغلی**  
عضو هیات علمی  
**آخرین مدرک تحصیلی**  
Ph.D  
**سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها**  
پرستاری  
**آدرس خیابان**  
دانشکده پرستاری، خیابان جمهوری  
**شهر**  
رفسنجان  
**استان**  
کرمان  
**کد پستی**  
7717676563  
**تلفن**  
5900 3425 34 98+  
**ایمیل**  
maj\_kaz@yahoo.com  
**آدرس صفحه وب**  
<https://www.rums.ac.ir>

## فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

**اطلاعات تماس**  
**نام سازمان / نهاد**  
دانشگاه علوم پزشکی رفسنجان  
**نام کامل فرد مسوول**  
مجید کاظمی  
**موقعیت شغلی**  
عضو هیات علمی  
**آخرین مدرک تحصیلی**  
Ph.D  
**سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها**  
پرستاری  
**آدرس خیابان**  
دانشکده پرستاری، خیابان جمهوری  
**شهر**  
رفسنجان  
**استان**  
کرمان  
**کد پستی**  
7717676563  
**تلفن**  
3434255900 968+  
**ایمیل**  
maj\_kaz@yahoo.com  
**آدرس صفحه وب**  
<https://www.rums.ac.ir>

## برنامه انتشار

**فایل داده شرکت کنندگان (IPD)**  
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد  
**توجیه/علت عدم تصمیم/عدم انتشار IPD**  
اطلاعات بیشتری وجود ندارد

**علی شمسی**  
**آدرس خیابان**  
دانشکده پرستاری، خیابان جمهوری  
**شهر**  
رفسنجان  
**استان**  
کرمان  
**کد پستی**  
7717676563  
**تلفن**  
5900 3425 34 98+  
**فکس**  
8497 3425 34 98+  
**ایمیل**  
maj\_kaz@yahoo.com  
**آدرس صفحه وب**  
<https://www.ruma.ac.ir>

**ردیف بودجه**  
**کد بودجه**  
**آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟**  
بلی  
**عنوان منبع مالی**  
دانشگاه علوم پزشکی رفسنجان  
**درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع**  
100  
**بخش عمومی یا خصوصی**  
عمومی  
**مبدأ اعتبار از داخل یا خارج کشور**  
داخلی  
**طبقه بندی منابع اعتبار خارجی**  
خالی  
**کشور مبدأ**  
**طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار**  
دانشگاهی

## فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

**اطلاعات تماس**  
**نام سازمان / نهاد**  
دانشگاه علوم پزشکی رفسنجان  
**نام کامل فرد مسوول**  
مجید کاظمی  
**موقعیت شغلی**  
عضو هیات علمی  
**آخرین مدرک تحصیلی**  
Ph.D  
**سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها**  
پرستاری  
**آدرس خیابان**  
دانشکده پرستاری، خیابان جمهوری  
**شهر**  
رفسنجان  
**استان**  
کرمان  
**کد پستی**  
7717676563  
**تلفن**  
5900 3425 34 98+  
**ایمیل**  
maj\_kaz@yahoo.com  
**آدرس صفحه وب**  
<https://www.rums.ac.ir>

#### **پروتکل مطالعه**

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

#### **نقشه آنالیز آماری**

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

#### **فرم رضایتنامه آگاهانه**

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

#### **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