پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۱

طراحی، اجرا و ارزشیابی میزان تاثیر مداخله مبتنی بر الگوی تعاملی بر استرس و کیفیت زندگی بیماران دیالیزی در مراکز منتخب شهر تهران: یک پژوهش ترکیبی

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
هدف کلی:تعیین میزان تاثیر مداخله مبتنی بر مدل فراعملی بر استرس و کیفیت زندگی بیماران دیالیزی
طراحی
مطالعه ی نیمه تجربی، با گروه های موازی مداخله و کنترل، یک سو کور، حجم نمونه ی 58 نفر در هر گروه، تصادفی شده
نحوه و محل انجام مطالعه
شرکت کنندگان در این مطالعه بیماران دیالیزی تحت پوشش مراکز دیالیز شهر تهران خواهند بود. محل انجام مطالعه در مراکز دیالیز خواهد بود. نحوه انجام مطالعه به صورت آموزش های گروهی مدیریت استرس براساس مدل فراعملی به بیماران دیالیزی در مرکز دیالیز خواهد بود. مطالعه به صورت یک سو کور خواهد بود به این صورت که بیماران در طی مطالعه از اینکه در گروه کنترل قرار دارند و یا مداخله بی اطلاع خواهند ماند.
شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود
معیار ورود به مطالعه شامل بیماری مزمن کلیه، ساکن تهران، تحت درمان با روش همودیالیز، در انتظار پیوند، داشتن پرونده در مرکز دیالیز، توانایی شرکت در جلسات آموزشی،داشتن حداقل سواد خواندن و نوشتن و نداشتن سابقه بیماری مزمن روانی و شرایط خروج از مطالعه شامل اخذ درمان هاي روان پزشکی،افراد بی سواد و داشتن سابقه دریافت آموزش های مرتبط می باشد.
گروه‌های مداخله
مداخله بر اساس سازه های مدل برای مدیریت استرس در بیماران دیالیزی و متناسب با محتوی و زمان مورد نیاز در گروه مداخله انجام خواهد شد. گروه کنترل نیز بعد از مطالعه، آموزش‌های معمول را دریافت می‌کنند.
متغیرهای پیامد اصلی
مداخله آموزشی; ارزیابی اولیه; ارزیابی ثانویه; تلاش های مقابله ; مقابله معنامحور; تعدیل کننده ها; مدیریت استرس; کیفیت زندگی

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی
نام اختصاری
اطلاعات ثبت در مرکز
شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20180524039814N1**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2018-08-13, ۱۳۹۷/۰۵/۲۲**
زمان‌بندی ثبت: **retrospective**
آخرین بروز رسانی: **2018-08-13, ۱۳۹۷/۰۵/۲۲**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2018-08-13, ۱۳۹۷/۰۵/۲۲

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
سمیه علیزاده
نام سازمان / نهاد
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 21 2250 8210
آدرس ایمیل
s.alizadeh@ssu.ac.ir

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2018-07-06, ۱۳۹۷/۰۴/۱۵
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2018-08-06, ۱۳۹۷/۰۵/۱۵
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
2017-08-23, ۱۳۹۶/۰۶/۰۱
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
2017-09-23, ۱۳۹۶/۰۷/۰۱
تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی
طراحی، اجرا و ارزشیابی میزان تاثیر مداخله مبتنی بر الگوی تعاملی بر استرس و کیفیت زندگی بیماران دیالیزی در مراکز منتخب شهر تهران: یک پژوهش ترکیبی

عنوان عمومی کارآزمایی
طراحی، اجرا و ارزشیابی میزان تاثیر مداخله مبتنی بر الگوی تعاملی بر استرس و کیفیت زندگی بیماران دیالیزی
هدف اصلی مطالعه
آموزشی/مشاوره‌ای
شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
بیماری مزمن کلیه ساکن تهران تحت درمان با روش همودیالیز در انتظار پیوند داشتن پرونده در مرکز دیالیز توانایی شرکت در جلسات آموزشی داشتن حداقل سواد خواندن و نوشتن نداشتن سابقه بیماری مزمن روانی
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
اخذ درمان هاي روان پزشکی افراد بی سواد سابقه دریافت آموزش های مرتبط
سن
از سن **30 ساله**
جنسیت
هر دو

فاز مطالعه
مصداق ندارد
گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- مراقب بالینی

حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **116**
حجم نمونه تحقق یافته: **116**
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی
تصادفی ساده
کور سازی (به نظر محقق)
یک سویه کور
توصیف نحوه کور سازی
شرکت کنندگان به صورت تصادفی در یکی از گروه های مشاهده یا مداخله قرار خواهند گرفت.
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 شهید صدوقی یزد
آدرس خیابان
یزد، میدان عالم، بلوار شهدای گمنام، پردیس دانشگاه علوم پزشکی شهید صدوقی یزد – دانشکده بهداشت .
شهر
یزد
استان
یزد
کد پستی
8915173160
تاریخ تایید
2018-05-06, ۱۳۹۷/۰۲/۱۶
کد کمیته اخلاق
IR.SSU.SPH.REC.1397.012

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
بیماری دیالیز
کد ICD-10
R88.0
توصیف کد ICD-10
Cloudy (hemodialysis) (peritoneal) dialysis effluent

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
نمره استرس در پرسشنامه استرس بیماران همودیالیزی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از شروع مطالعه، 3 ماه بعد از انجام مطالعه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه استرس در بیماران همودیالیزی

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
نمره کیفیت زندگی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از شروع مداخله، سه ماه بعد از انجام مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه کیفیت زندگی در بیماران همودیالیزی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: استفاده از محتوای آموزشی در طی هشت جلسه بر اساس مدل تعاملی لازاروس و فولکمن برای افزایش مدیریت استرس در بیماران همودیالیزی
طبقه بندی
رفتاری

2

شرح مداخله
گروه کنترل: در طی انجام مداخلات هیچ آموزشی دریافت نمی کند اما پس از انجام مداخله آموزش های مربوطه در اختیار گروه کنترل نیز قرار داده می شود
طبقه بندی
مصداق ندارد

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
مرکز دیالیز رسالت
نام کامل فرد مسوول

سید حسین لسان
آدرس خیابان
تهران ، بزرگراه رسالت ، خیابان کرمان جنوبی ، کوچه شهید شادکی ، جنب مسجد سید الشهدا ، درمانگاه سید الشهدا.
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1111
تلفن
+98 21 2230 7961
ایمیل
info.resalatdialysis@gmail.com

2

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
مرکز دیالیز ایرانیان
نام کامل فرد مسوول
نرگس السادات زاهد
آدرس خیابان
تهران ، میدان هروی ، خ مجید افشاری(ساقدوش) ، خ شقاقی ، خ کیماسی ، بن بست سروستان ، پ 5
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1665646314
تلفن
+98 21 2632 2132
ایمیل
info@iraniandialysis.ir

3

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
مرکز دیالیز پارتیان
نام کامل فرد مسوول
مرتضی حاجی علی
آدرس خیابان
بزرگراه رسالت، خ شهید همایي (16متري اول جنوبي) پلاک 287
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
111
تلفن
+98 21 2232 7262
ایمیل
info@partianclinic.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی یزد
نام کامل فرد مسوول
مسعود میرزایی
آدرس خیابان
یزد، میدان باهنر،ساختمان مرکزی دانشگاه علوم پزشکی یزد
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1111
تلفن
+98 21 3724 0171
ایمیل
info@ssu.ac.ir
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی یزد
درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع
10
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 یزد
نام کامل فرد مسوول
محمد علی مروتی شریف آباد
موقعیت شغلی
استاد
آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آموزش بهداشت
آدرس خیابان
یزد – میدان عالم – بلوار شهدای گمنام – پردیس دانشگاه علوم پزشکی شهید صدوقی یزد – دانشکده بهداشت .
شهر
یزد
استان
یزد
کد پستی
8915173160
تلفن
+98 91335350374
ایمیل
sphealth@ssu.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی
نام کامل فرد مسوول
محتشم غفاری
موقعیت شغلی
دانشیار
آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آموزش بهداشت
آدرس خیابان
تهران ، بزرگراه شهید چمران خیابان یمن ، میدان شهید شهریاری بلوار دانشجو ، دانشکده بهداشت
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
5511-198353
تلفن
+98 21 2243 2040
ایمیل
mohtashamghaffari@sbmu.ac.ir

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی یزد
نام کامل فرد مسوول
سمیه علیزاده
موقعیت شغلی
دانشجوی دکتری
آخرین مدرک تحصیلی
فوق لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آموزش بهداشت
آدرس خیابان
یزد ، میدان عالم، بلوار شهدای گمنام ،پردیس دانشگاه علوم پزشکی شهید صدوقی یزد ، دانشکده بهداشت .
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
8915173160
تلفن
+98 919 736 5663
ایمیل
alizade2009@yahoo.com

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
پروتکل مطالعه
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
نقشه آنالیز آماری
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
فرم رضایتنامه آگاهانه
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
گزارش مطالعه بالینی
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
کدهای استفاده شده در آنالیز
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
عنوان و جزییات بیشتر در مورد داده/مستند
فقط بخشی از داده ها که در ارتباط با نتایج مربوط به پیامد اصلی می باشد قابل اشتراک گذاری می باشد.
بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند
شروع دسترسی بعد از چاپ نتایج خواهد بود
کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند
برای تمامی افراد مجاز می باشد
به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است
به منظور مطالعات مشابه بر روی بیماری دیالیز و یا سایر بیماری های مزمن
برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود
برای دریافت داده ها می توانند به دانشگاه علوم پزشکی یزد، دانشکده بهداشت مراجعه کنند و یا با پست الکترونیکی alizade2009@yahoo.com مکاتبه کنند.
یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند
بعد از ارائه درخواست به دانشگاه علوم پزشکی یزد از طریق کتابخانه دانشکده بهداشت در دسترس خواهد بود.
سایر توضیحات