

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۵/۱۳

تاثیر آموزش برنامه خود مدیریتی بر خودکارآمدی و کیفیت زندگی سالمندان تحت همودیالیز

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

این مطالعه با هدف تعیین تاثیر آموزش برنامه خود مدیریتی بر خودکارآمدی و کیفیت زندگی سالمندان تحت همودیالیز بصورت می گیرد.

طراحی

نمونه ها از بیماران مراجعه کننده به بیمارستان هاشمی نژاد دانشگاه علوم پزشکی ایران انتخاب خواهند شد. در این کارآزمایی بالینی، 96 بیمار بطور تصادفی در 2 گروه آزمون و کنترل قرار می گیرند. نمونه گیرها نسبت به قرار گیری نمونه ها در گروه آزمون یا کنترل، کور می باشند.

نحوه و محل انجام مطالعه

این مطالعه در بخش همودیالیز بیمارستان هاشمی نژاد دانشگاه علوم پزشکی ایران صورت خواهد گرفت.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیارهای ورود: تمایل به شرکت در مطالعه؛ داشتن سن بالای 60 سال؛ سابقه حداقل 6 ماه دیالیز؛ قرار داشتن در لیست هفتگی دیالیز؛ برخورداری از عملکرد شناختی؛ فقدان سابقه بیماری های روانی با تایید پزشک بخش؛ توانایی شنیداری و گفتاری قابل قبول برای برقراری ارتباطات؛ عدم سابقه بحران هایی شدید روحی در سه ماه گذشته. معیارهای عدم ورود: عدم تمایل برای ادامه همکاری با پژوهش در مطالعه؛ عدم مراجعه بیش از دو جلسه؛ حضور در سایر روشهای آموزشی در طی زمان مطالعه؛ مواجهه با استرس های حاد نظیر فوت بستگان و اعضای خانواده و تغییر محل زندگی در طول مطالعه

گروه های مداخله

در گروه آزمون نمونه های گروه آزمون، برنامه خود مدیریتی برای هر يك از بیماران در طول 6 هفته اجرا می شود.

متغیرهای پیامد اصلی

در دو گروه خود کارآمدی و کیفیت زندگی قبل، بلافاصله بعد از مداخله و 4 هفته بعد از مداخله اندازه گیری می شود. سنجیده می شود.

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: ICT20110912007529N20

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۳۹۷/۰۸/۰۳, 25-10-2018

زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی: ۱۳۹۷/۰۸/۰۳, 25-10-2018

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۹۷/۰۸/۰۳, 2018-10-25

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

ناهد رژه

نام سازمان / نهاد

دانشگاه شاهد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

3071 5121 21 98+

آدرس ایمیل

reje@shahed.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۷/۰۶/۱۵, 2018-09-06

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۷/۱۲/۱۵, 2019-03-06

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

تاثیر آموزش برنامه خود مدیریتی بر خودکارآمدی و کیفیت زندگی سالمندان تحت همودیالیز

عنوان عمومی کارآزمایی

تاثیر آموزش برنامه خود مدیریتی بر سالمندان تحت همودیالیز

هدف اصلی مطالعه

حمایتی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

ابتدای آزادراه تهران-قم- روبروی حرم مطهر حضرت امام
خمینی(ره)

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

3319118651

تاریخ تایید

۱۳۹۷/۰۴/۰۴, 2018-06-25

کد کمیته اخلاق

IR.SHAHED.REC.1397.029

تمایل به شرکت در مطالعه؛ داشتن سن بالای 60 سال؛ سابقه‌ی حداقل 6 ماه دیالیز؛ قرار داشتن در لیست هفتگی دیالیز؛ برخورداری از عملکرد شناختی؛ فقدان سابقه بیماری های روانی با تایید پزشک بخش؛ توانایی شنیداری و گفتاری قابل قبول برای برقراری ارتباطات؛ عدم مواجهه با بحران های شدید روحی و جسمی در در طول 3 ماه گذشته؛ توانایی انجام فعالیتهای روزانه بطور مستقل؛
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
عدم تمایل برای ادامه همکاری با پژوهش در مطالعه؛ عدم مراجعه بیش از دو جلسه؛ حضور در سایر روشهای آموزشی در طی زمان مطالعه؛ مواجهه با استرس های حاد نظیر فوت بستگان و اعضای خانواده و تغییر محل زندگی در طول مطالعه

سن

از سن 60 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه های کور شده در مطالعه

- ارزیابی کننده پیامد
- آنالیز کننده داده
- کمیته ایمنی و نظارت بر داده ها

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 96

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

تصادفی سازی بلوک با استفاده از بلوک بندی تصادفی صورت خواهد گرفت، ابزار تصادفی سازی: مانند جدول اعداد تصادفی می باشد، توالی تخصیص تصادفی با استفاده از برنامه کامپیوتری تعیین خواهد شد. پنهان سازی تخصیص با استفاده پاکت های به ترتیب شماره گذاری شده مات در بسته از شماره 1 تا 96 از صورت خواهد گرفت

کور سازی (به نظر محقق)

یک سوپه کور

توصیف نحوه کور سازی

نمونه گیرها نسبت به قرار گیری شان در گروه آزمون یا کنترل، کور می باشند. آنالیز کننده داده ها از تخصیص گروهها اطلاعی نخواهند داشت

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

بیماران واجد شرایط با روش آسان انتخاب و با استفاده از بلوک بندی تصادفی با نسبت تخصیص 2:2 به دو گروه تخصیص داده خواهند شد. توالی تخصیص تصادفی با استفاده از برنامه کامپیوتری تعیین خواهد شد. پاکت های به ترتیب شماره گذاری شده مات در بسته از شماره 1 تا 96 برای پنهان سازی تخصیص استفاده خواهد شد.

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین المللی

خالی

تاییدیه کمیته های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه شاهد

آدرس خیابان

بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

بیماری مرحله انتهایی کلیه

کد ICD-10

End stage

توصیف کد ICD-10

N18.5 Chronic kidney disease, stage 5

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

خود کارآمدی

مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل از مداخله، بعد از مداخله و 4 هفته بعد از مداخله

نحوه اندازه گیری متغیر

پرسشنامه خود کارآمدی عمومی

2

شرح متغیر پیامد

کیفیت زندگی

مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل از مداخله، بعد از مداخله و 4 هفته بعد از مداخله

نحوه اندازه گیری متغیر

پرسشنامه کیفیت زندگی بیماران کلیوی

3

شرح متغیر پیامد

خود کارآمدی مدیریت بیماری مزمن

مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل از مداخله، بعد از مداخله و 4 هفته بعد از مداخله

نحوه اندازه گیری متغیر

پرسشنامه خود کارآمدی مدیریت بیماری مزمن

4

شرح متغیر پیامد

وضعیت روانی

مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل از مداخله

نحوه اندازه گیری متغیر

معیار کوتاه شده بررسی وضعیت روانی

معاونت پژوهشی دانشگاه شاهد، دکتر زهرا کیاسالاری
آدرس خیابان
 تهران، آزادراه تهران-قم، روبروی حرم مطهر حضرت امام
 خمینی(ره)، دانشگاه شاهد

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

3319118651

تلفن

3071 5121 21 98+

ایمیل

Kiasalari@shahed.ac.ir

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه شاهد

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 شاهد

نام کامل فرد مسوول

ناهید رژه

موقعیت شغلی

دانشیار

آخرین مدرک تحصیلی

Ph.D

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

پرستاری

آدرس خیابان

تهران، آزادراه تهران-قم، روبروی حرم مطهر حضرت امام

خمینی(ره)، دانشگاه شاهد

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

3319118651

تلفن

3071 5121 21 98+

ایمیل

nrejah@yahoo.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

شرح متغیر پیامد

انجام فعالیت های روزانه زندگی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله، بعد از مداخله و 4 هفته بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

معیار انجام فعالیت های روزانه زندگی

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: جلسات آموزشی در طی در 6 هفته بر روی سالمندان تحت همودیلایز خواهد بود و هر جلسه 45-60 دقیقه خواهد بود. بنا و اساس آموزش، برنامه مبتنی بر حل مسئله برای مشکلات احتمالی و بالفعل با کمک اعضای خانواده آموزش داده خواهند شد

طبقه بندی

شیوه زندگی

2

شرح مداخله

در گروه کنترل هیچ مداخله ای انجام نمی شود.

طبقه بندی

شیوه زندگی

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان هاشمی نژاد

نام کامل فرد مسوول

مرضیه مهدی فرانی

آدرس خیابان

بیمارستان هاشمی نژاد، میدان ونک، خیابان والی نژاد،

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1969714713

تلفن

4441 8864 21 98+

ایمیل

info@hkc.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه شاهد

نام کامل فرد مسوول

نام سازمان / نهاد
دانشگاه شاهد
نام کامل فرد مسوول
ناهید رژه
موقعیت شغلی
دانشیار
آخرین مدرک تحصیلی
Ph.D

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پرستاری
آدرس خیابان
تهران، آزادراه تهران-قم، روبروی حرم مطهر حضرت امام
خمینی(ره)، دانشگاه شاهد

شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
3319118651

تلفن
3071 5121 21 98+
ایمیل
nrejah@yahoo.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه شاهد
نام کامل فرد مسوول
ناهید رژه
موقعیت شغلی
دانشیار

آخرین مدرک تحصیلی
Ph.D

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پرستاری
آدرس خیابان

تهران، آزادراه تهران-قم، روبروی حرم مطهر حضرت امام
خمینی(ره)، دانشگاه شاهد
شهر

تهران
استان
تهران
کد پستی

3319118651
تلفن

3071 5121 21 98+
ایمیل
nrejah@yahoo.com

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

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)

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست