پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۶

بررسي تاثير آموزش خود مراقبتي بر كيفيت زندگي بيماران پيوند كليه مراجعه كننده به بيمارستان امام رضای تبریز در سال 1396-1397

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
بررسی تاثیر آموزش خود مراقبتی بر کیفیت زندگی بیماران پیوند کلیه مراجعه کننده به بیمارستان امام رضای تبریز در سال 1397-1396

طراحی
کارآزمایی بالینی به حجم نمونه 60 نفر دارای گروه کنترل،کور نشده،تصادفی شده با استفاده از شماره پرونده و سایت www.random.org به گروه های مداخله و کنترل تقسیم گردید

نحوه و محل انجام مطالعه
مطالعه در بیمارستان امام رضا تبریز به صورت مداخله ای آموزشی برای گروه آزمون به صورت حضوري انفرادي چهره به چهره با کتابچه آموزشی بالاسر تخت بیمار به مدت 3جلسه 30 تا 45 دقیقه اي که فواصل بین جلسات یک روز در میان خواهد بود

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود
محدوده سنی 18تا 60 سالگی و باسواد خواندن و نوشتن که حداقل 5روز پس از دریافت پیوند کلیه قرار داشته و مبتلا به ناتوانی و معلولیت جسمی، بیماری روانپزشکی و سایر بیماری های مزمن جدی مختل کننده کیفیت زندگی مانند انواع سرطان ها یا آلزایمر نمی باشند و تمایل به شرکت در پژوهش داشته یاشند و همچنین امکان تماس تلفنی با انها وجود داشته باشد، جزو نمونه مورد مطالعه می باشند. غیبت بیش از یک جلسه از جلسات آموزش خودمراقبتی، عدم تمایل بیمار به ادامه مشارکت در مطالعه، مهاجرت و فوت افراد، معیارهای خروج از مطالعه می باشد

گروه‌های مداخله
بیماران تحت پیوند کلیه در دو گروه کنترل و مداخله مورد بررسی قرار گرفتند.آموزش حضوري انفرادي چهره به چهره با کتابچه آموزشی بالاسر تخت بیمار به مدت 3جلسه 30 تا 45 دقیقه اي که فواصل بین جلسات یک روز در میان بود.گروه کنترل آموزشهای روتین را دریافت کردند .ابزار جمع آوری اطلاعات پرشنامهKTQ-25بود که در دو مرحله قبل و بعد از اجرای مداخله ،برای هر دو گروه تکمیل شد.

متغیرهای پیامد اصلی
کیفیت زندگی

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی
نام اختصاری
اطلاعات ثبت در مرکز
شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20160220026662N3**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **۱۳۹۷/۰۶/۱۹ ,10-09-2018**

زمان‌بندی ثبت: **retrospective**

آخرین بروز رسانی: **۱۳۹۷/۰۶/۱۹ ,10-09-2018**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
۱۳۹۷/۰۶/۱۹ ,2018-09-10

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
نادر آقاخانی
نام سازمان / نهاد
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 44 3275 4816
آدرس ایمیل
nader1453@umsu.ac.ir

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
۱۳۹۶/۱۰/۱۵ ,2018-01-05
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
۱۳۹۷/۰۳/۳۱ ,2018-06-21
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی
بررسي تاثير آموزش خود مراقبتي بر كيفيت زندگي بيماران پيوند كليه مراجعه كننده به بيمارستان امام رضای تبریز در سال 1396-1397

عنوان عمومی کارآزمایی
بررسي تاثير آموزش خود مراقبتي بر كيفيت زندگي بيماران پيوند كليه مراجعه كننده به بيمارستان امام رضای تبریز
هدف اصلی مطالعه

آموزشی/مشاوره‌ای

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

سن بین 18 و 60 سال سواد حداقل خواندن و نوشتن حداقل 5 روز از دریافت پیوند کلیه گذشته باشد تمایل برای شرکت در مطالعه امکان برقراری تماس تلفنی داشته باشند مبتلا به ناتوانی و معلولیت ذهنی، بیماری روانپزشکی و سایر بیماری های مزمن جدی مختل کننده کیفیت زندگی مانند انواع سرطان ها یا آلزایمر نباشند

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

غیبت بیش تر از یک جلسه از جلسات آموزش خود مراقبتی عدم تمایل به ادامه مشارکت در مطالعه فوت و مهاجرت افراد

سن

از سن **18 ساله** تا سن **60 ساله**

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصداق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **60**

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

با استفاده از شماره پرونده و سایت www.random.org به گروه های مداخله و کنترل تقسیم شد

کور سازی (به نظر محقق)

کور نشده است

توصیف نحوه کور سازی

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 ارومیه

آدرس خیابان

ارومیه، بلوار رسالت، کوی اورژانس، دانشگاه علوم پزشکی ارومیه

شهر

ارومیه

استان

آذربایجان غربی

کد پستی

5714783734

تاریخ تایید

2018-01-03, ۱۳۹۶/۱۰/۱۳

کد کمیته اخلاق

Ir.umsu.Res.1396.350

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

پیوند کلیه

کد ICD-10

Z94.0

توصیف کد ICD-10

Kidney transplant status

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

نمره کیفیت زندگی در پرسشنامه KTQ-25

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

تکمیل پرسشنامه قبل از آموزش و دو ماه بعد از پایان آخرین جلسه آموزش

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامهKTQ-25

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: مداخله آموزشی به صورت حضوري انفرادي چهره به چهره با کتابچه آموزشی بالاسر تخت بیمار به مدت 3جلسه 30 تا 45 دقیقه اي که فواصل بین جلسات یک روز در میان خواهد بود، بر اساس سطح تحصیلات و اطلاعات بیمار در رابطه با بیماري در سه شیفت صبح، عصر و شب توسط پژوهشگر طراحي و اجرا خواهد شد. محتوای کلاسهای آموزشی در جلسه اول در مورد ماهیت بیماری، اتیولوژی، علایم و نشانه های بالینی،تشخیص و درمان و عوارض بیماری خواهد بود. درجلسه دوم اصول مصرف داروها و عوارض داروها توضیح داده خواهد شد.در جلسه سوم رژیم غذایی، فعالیت بدنی و فعالیتهای خود مراقبتی آموزش داده خواهدشد. دو ماه بعد از پایان آخرین جلسه آموزش در زمان مراجعه به درمانگاه یاپزشک یا توسط تلفن مجددا پرسشنامه KTQ-25برای بیماران تحت آموزش خودمراقبتی و گروه کنترل تکمیل خواهد شد.و درمان و عوارض بیماری خواهد بود.

طبقه بندی

غیره

2

شرح مداخله

گروه کنترل: در مورد گروه کنترل هیچ مداخله ای صورت نگرفته و این گروه از بیماران مراقبتهای روتین بخش را دریافت خواهند کرد

طبقه بندی

غیره

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان امام رضا تبریز

نام کامل فرد مسوول

ساناز جلالی
آدرس خیابان
بیمارستان امام رضا، خیابان گلگشت
شهر
تبریز
استان
آذربایجان شرقی
کد پستی
5166614756
تلفن
+98 41 3334 7056
ایمیل
emamrezahosp@Gmail.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی ارومیه
نام کامل فرد مسوول
رحیم بقایی
آدرس خیابان
پردیس نازلو، 11کیلومتری جاده نازلو
شهر
ارومیه
استان
آذربایجان غربی
کد پستی
5714783734
تلفن
+98 44 3223 0391
فکس
+98 44 4223 2406
ایمیل
rbaghaei2001@yahoo.com
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی ارومیه
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 ارومیه
نام کامل فرد مسوول
ساناز جلالی
موقعیت شغلی
پرستار
آخرین مدرک تحصیلی
لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پرستاری
آدرس خیابان
ایل گلی، باغچه بان، پلاک ۴۳
شهر
تبریز
استان
آذربایجان شرقی
کد پستی
5165949743
تلفن
+98 41 3385 6618
ایمیل
Sanaz.j2007@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی ارومیه
نام کامل فرد مسوول
نادر آقاخانی
موقعیت شغلی
دکترای پرستار استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پرستاری
آدرس خیابان
جاده سرو، دانشکده پرستاری و مامایی
شهر
ارومیه
استان
آذربایجان غربی
کد پستی
5715799313
تلفن
+98 44 3275 4963
ایمیل
naderaghakhani2000@gmail.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی ارومیه
نام کامل فرد مسوول
ساناز جلالی
موقعیت شغلی
پرستار
آخرین مدرک تحصیلی
لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پرستاری
آدرس خیابان
تبریز، ائل گلی، باغچه بان، پلاک43
شهر
تبریز

استان
آذربایجان شرقی
کد پستی
5165949743
تلفن
+98 41 3385 6618
ایمیل
Sanaz.i2007@gmail.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