

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۵/۰۸

بررسی تاثیر آموزش خود مراقبتي بر کیفیت زندگي بیماران پیوند کلیه مراجعه کننده به بیمارستان امام رضای تبریز در سال 1396-1397

زمان بندی ثبت: retrospective

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

بررسی تاثیر آموزش خود مراقبتي بر کیفیت زندگي بیماران پیوند کلیه مراجعه کننده به بیمارستان امام رضای تبریز در سال 1396-1397

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 3 جلسه 30 تا 45 دقیقه ای که فواصل بین جلسات یک روز در میان خواهد بود

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

محدوده سنی 18 تا 60 سالگی و باسواد خواندن و نوشتن که حداقل 5 روز 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 زندگي مانند انواع سرطان ها یا آلزایمر نمی باشند و تمایل به شرکت در پژوهش داشته باشند و همچنین امکان تماس تلفنی با آنها وجود داشته باشد، جزو نمونه مورد مطالعه می باشند. غیبت بیش از یک جلسه از جلسات آموزش خودمراقبتي، عدم تمایل بیمار به ادامه مشارکت در مطالعه، مهاجرت و فوت افراد، معیارهای خروج از مطالعه می باشد

گروه های 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 3 جلسه 30 تا 45 دقیقه ای که فواصل بین جلسات یک روز در میان بود. گروه کنترل آموزشهای روتین را دریافت کردند. ابزار جمع آوری اطلاعات پرسشنامه KTQ-25 بود که در دو مرحله قبل و بعد از اجرای مداخله، برای هر دو گروه تکمیل شد.

متغیرهای پیامد اصلی کیفیت زندگي

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20160220026662N3

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 1397/06/19, 10-09-2018

آخرین بروز رسانی: 10-09-2018, 1397/06/19
تعداد بروز رسانی ها: 0
تاریخ تایید ثبت در مرکز
10-09-2018, 1397/06/19

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

نادر آفاخانی

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

4816 3275 44 98+

آدرس ایمیل

nader1453@umsu.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

05-01-2018, 1396/10/15

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

21-06-2018, 1397/03/31

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تاثیر آموزش خود مراقبتي بر کیفیت زندگي بیماران پیوند کلیه مراجعه کننده به بیمارستان امام رضای تبریز در سال 1396-1397

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی تاثیر آموزش خود مراقبتي بر کیفیت زندگي بیماران پیوند کلیه مراجعه کننده به بیمارستان امام رضای تبریز

هدف اصلی مطالعه

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

مصادق ندارد

گروه های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 60

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های 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 گروه های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه**کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین المللی**

خالی

تاییدیه کمیته های 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

1396/10/13, 2018-01-03

کد کمیته اخلاق

Ir.umsu.Res.1396.350

بیماری های (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 اندازه گیری

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

آموزش

نحوه اندازه گیری متغیر

پرسشنامه KTQ-25

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه های مداخله**1****شرح مداخله**

گروه مداخله: مداخله آموزشی به صورت حضوری انفرادی چهره به چهره با کتابچه آموزشی بالاسر تخت بیمار به مدت 3 جلسه 30 تا 45 دقیقه ای که فواصل بین جلسات یک روز در میان خواهد بود، بر اساس سطح تحصیلات و اطلاعات بیمار در رابطه با بیماری در سه شیفت صبح، عصر و شب توسط پژوهشگر طراحی و اجرا خواهد شد. محتوای کلاسهای آموزشی در جلسه اول در مورد ماهیت بیماری، اتیولوژی، علائم و نشانه های بالینی، تشخیص و درمان و عوارض بیماری خواهد بود. در جلسه دوم اصول مصرف داروها و عوارض داروها توضیح داده خواهد شد. در جلسه سوم رژیم غذایی، فعالیت بدنی و فعالیتهای خود مراقبتی آموزش داده خواهد شد. دو ماه بعد از پایان آخرین جلسه آموزش در زمان مراجعه به درمانگاه پایش با توسط تلفن مجددا پرسشنامه KTQ-25 برای 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
7056 3334 41 98+
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، 11 کیلومتری جاده نازلو
شهر
ارومیه
استان
آذربایجان غربی
کد پستی
5714783734
تلفن
0391 3223 44 98+
فکس
2406 4223 44 98+
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
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 ارومیه
نام کامل فرد مسوول
ساناز جلالی

موقعیت شغلی
پرستار
آخرین مدرک تحصیلی
لیسانس
سایر حوزه های کاری/تخصص ها
پرستاری
آدرس خیابان
ایل گلی، باغچه بان، پلاک 43
شهر
تبریز
استان
آذربایجان شرقی
کد پستی
5165949743
تلفن
6618 3385 41 98+
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 حوزه های کاری/تخصص ها
پرستاری
آدرس خیابان
جاده سرو، دانشکده پرستاری و مامایی
شهر
ارومیه
استان
آذربایجان غربی
کد پستی
5715799313
تلفن
4963 3275 44 98+
ایمیل
naderaghakhani2000@gmail.com

فرد مسوول به روز 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 حوزه های کاری/تخصص ها
پرستاری
آدرس خیابان
تبریز، ائل گلی، باغچه بان، پلاک 43
شهر
تبریز

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

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

برنامه انتشار
فایل داده شرکت کنندگان (IPD)