

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۱۹

## بررسی تاثیر آموزش خود تنظیمی رفتار بر تغییرات وزن در افراد تحت درمان با همودیا لیز

### چکیده پروتکل

#### هدف از مطالعه

تعیین تاثیر آموزش خودتنظیمی رفتار بر تغییرات وزن در افراد تحت درمان با همودیا لیز

#### طراحی

مطالعه کارآزمایی بالینی که نمونه گیری بصورت آسان و در دسترس و تخصیص در گروه ها بصورت تصادفی می باشد.

#### نحوه و محل انجام مطالعه

یک مطالعه کارآزمایی بالینی بوده، جامعه پژوهش افراد تحت درمان با همودیا لیز مراجعه کننده به بیمارستان شهید هاشمی نژاد، در دو گروه آزمون و مقایسه انجام خواهد شد. محیط پژوهش: بخش همودیا لیز بیمارستان شهید هاشمی نژاد

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

سن بیشتر از 18 سال، حداقل سواد خواند و نوشتن، حداقل 3 ماه تحت درمان با همودیا لیز باشند. میانگین افزایش وزن 6 جلسه دیالیز متوالی بیش از 2/5 کیلوگرم باشد. عدم شرکت در مطالعه یا دوره های آموزشی در رابطه با تبعیت از محدودیت مصرف مایعات بطور همزمان با مطالعه تاثیر آموزش خودتنظیمی رفتار. سابقه ی پیوند کلیه و مشکلات روانی نداشته باشند. آگاهی به زمان، مکان و شخص داشته باشند. معیارهای خروج تمایل به ادامه شرکت در مطالعه نداشته باشند. در بیمارستان بستری شوند افراد شرکت کننده در مطالعه فوت کنند. در دو جلسه از برنامه های آموزشی شرکت نداشته باشند

#### گروه های مداخله

افراد نارسای مزمین کلیه که تحت درمان با همودیا لیز هستند و تبعیت از محدودیت مصرف مایعات را رعایت نمی کنند.

#### متغیرهای پیامد اصلی

خود تنظیمی، تغییرات وزن، همودیا لیز، تبعیت از محدودیت مصرف مایعات

### اطلاعات عمومی

#### علت بروز رسانی

#### نام اختصاری

#### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20180627040254N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 30-11-2018, 1397/09/09

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی: 30-11-2018, 1397/09/09

تعداد بروز رسانی ها: 0  
تاریخ تایید ثبت در مرکز  
1397/09/09, 2018-11-30

#### اطلاعات تماس ثبت کننده

##### نام

زینب افشار

##### نام سازمان / نهاد

##### کشور

جمهوری اسلامی ایران

##### تلفن

7741 5585 21 98+

##### آدرس ایمیل

zeinabafshar94@gmail.com

#### وضعیت بیمار گیری

#### بیمار گیری تمام شده

#### منبع مالی

#### تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

1397/04/31, 2018-07-22

#### تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

1397/06/29, 2018-09-20

#### تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

1397/05/09, 2018-07-31

#### تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

1397/07/09, 2018-10-01

#### تاریخ خاتمه کارآزمایی

1397/07/19, 2018-10-11

#### عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تاثیر آموزش خود تنظیمی رفتار بر تغییرات وزن در افراد تحت درمان با همودیا لیز

#### عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی تاثیر آموزش خود تنظیمی رفتار بر تغییرات وزن در افراد تحت درمان با همودیا لیز

#### هدف اصلی مطالعه

#### حمایتی

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

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

سن بیشتر از 18 سال داشته باشند حداقل سواد خواندن و نوشتن

## بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

## 1

## شرح

نارسایی کلیه

کد ICD-10

N18.9

توصیف کد ICD-10

Chronic kidney disease

## متغیر پیامد اولیه

## 1

## شرح متغیر پیامد

تغییرات وزن افراد تحت درمان با همودیالیز

## مقاطع زمانی اندازه‌گیری

دو هفته قبل از شروع مداخله، 2 هفته و 3 ماه پس از اتمام مداخله

## نحوه اندازه‌گیری متغیر

توزین وزن افراد توسط ترازوی دیجیتال کالیبره شده اندازه‌گیری شد

## متغیر پیامد ثانویه

خالی

## گروه‌های مداخله

## 1

## شرح مداخله

در گروه آزمون آموزش خود تنظیمی رفتار بر اساس چارچوب کانفرکه شامل خودنظارتی، خودارزیابی، و تقویت خود از یک رفتار هدف بود به صورت آموزش فردی و چهره به چهره، با حضور پژوهشگر و یک متخصص روان شناس علوم رفتاری به مدت 7 هفته که در هر هفته یک ساعت ملاقات با افراد تحت مطالعه بوده اجرا خواهد شد. آموزش‌ها بیشتر بصورت بحث در مورد مشکلات افراد و هدایت به طرف یافتن راه حل در جهت حل مشکلات بود. محتوی آموزشی هر جلسه براساس روند پیشرفت هر جلسه و نیاز فرد تعیین خواهد شد. جلسه اول: مقدمه ای در مورد شیوه خودتنظیمی رفتار و ارتباط آن با رژیم درمانی دیالیز. مروری مختصر از مصرف مایعات و عوارض زودرس و طولانی مدت عدم تبعیت انجام خواهد شد. جلسه دوم: یک نمای کلی از ارتباط فرآیندهای خودتنظیمی رفتار (به عنوان مثال خودنظارتی، خودارزیابی، خودتقویتی) و رفتارهدف. جلسه سوم: خودنظارتی مرور و بحث خواهد شد. جلسه چهارم: آموزش مهارت های خودنظارتی و شروع تکالیف شب متشکل از پایش خود از نظر مصرف مایعات روزانه، خلق و خوی، رفتار های که منجر به مصرف بیش از حد مایعات شده در مورد تنظیم مصرف مایعات بحث می شود و افراد اهدافی را برای مصرف مایعات تنظیم خواهند کرد. جلسه پنجم: یافتن استراتژیهای تقویت خود. جلسه ششم: آموزش در مورد کنترل رفتارهای محرک. جلسه هفتم: مرور و ارزیابی تجربیات گروه

طبقه بندی

پیشگیری

## 2

## شرح مداخله

گروه مقایسه: درگروه مقایسه با همکاری یکی از پرسنل پرستاری

حداقل 3 ماه تحت درمان با همودیالیز باشند. میانگین افزایش وزن 6 جلسه دیالیز متوالی بیش از 2.5 کیلوگرم باشد. عدم شرکت در مطالعه یا دوره های آموزشی در رابطه با تبعیت از محدودیت مصرف مایعات بطور همزمان با مطالعه تاثیر آموزش خودتنظیمی رفتار عدم وجود سابقه ی پیوند کلیه و مشکلات روانی داشتن آگاهی به زمان، مکان و شخص

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

عدم تمایل به ادامه شرکت در مطالعه بستری شدن در بیمارستان

فوت بیمار عدم شرکت در دو جلسه از برنامه های آموزشی

سن

از سن 18 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: 72

## تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

## توصیف نحوه تصادفی سازی

روش نمونه‌گیری به صورت آسان و در دسترس بوده. به این ترتیب که تعداد افرادی که به بخش دیالیز مراجعه می‌کنند انتخاب خواهند شد و با تکمیل جدول توزین وزن دو هفته قبل از شروع مداخله و محاسبه میانگین 6 جلسه دیالیز متوالی، افرادی که عدم تبعیت از محدودیت مصرف مایعات دارند شناسایی شده و در صورت داشتن معیار ورود به مطالعه، فرم رضایت نامه آگاهانه و فرم اطلاعات دموگرافیک توسط نمونه‌ها تکمیل خواهد گردید و افراد واجد شرایط از طریق قرعه‌کشی به صورت روزهای تصادفی (روزهای زوج یا فرد) در دو گروه قرار خواهند گرفت و با پرتاب سکه گروه آزمون و مقایسه (گروه آزمون با حرف A و گروه مقایسه با حرف B) مشخص خواهد 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 ایران

## آدرس خیابان

بزرگراه همت

## شهر

تهران

## استان

تهران

## کد پستی

1449614535

## تاریخ تایید

**عنوان منبع مالی**  
دانشگاه علوم پزشکی ایران  
**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 ایران  
**نام کامل فرد مسوول**  
زینب افشار  
**موقعیت شغلی**  
دانشجو  
**آخرین مدرک تحصیلی**  
لیسانس  
**سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها**  
پرستاری  
**آدرس خیابان**  
خیابان ولیعصر، خیابان رشید یاسمی  
**شهر**  
تهران  
**استان**  
تهران  
**کد پستی**  
1996713883  
**تلفن**  
1978 8820 21 98+  
**فکس**  
**ایمیل**  
zeinabafshar94@gmail.com

## فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

**اطلاعات تماس**  
**نام سازمان / نهاد**  
دانشگاه علوم پزشکی ایران  
**نام کامل فرد مسوول**  
ژاله محمد علیها  
**موقعیت شغلی**  
مری  
**آخرین مدرک تحصیلی**  
فوق لیسانس  
**سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها**  
پرستاری  
**آدرس خیابان**  
خیابان ولیعصر، خیابان رشید یاسمی  
**شهر**  
تهران  
**استان**  
تهران  
**کد پستی**  
1996713883

بخش دیالیز بیمارستان شهید هاشمی نژاد ( آموزش های روتین مجدداً تکرار شد) به مدت 7 هفته که هر جلسه به مدت یک ساعت ملاقات با پرستار مربوطه، را دریافت خواهند کرد. شامل : جلسه اول یک بحث عمومی در مورد چگونگی درمان همودیالیز انجام خواهد شد. جلسه دوم چرا تغییر رفتار(شامل محدودیت مصرف مایعات) برای کسب موفقیت و کیفیت زندگی مهم است مورد بحث قرار خواهد گرفت. جلسه سوم چگونه بیماری روی افراد خانواده و خویشاوندان تاثیر می گذارد. جلسه چهارم اهمیت شرکت فعال در جلسات دیالیز. جلسه پنجم اهمیت تعامل افراد و ارائه دهندگان دیالیز در تنظیم برنامه های دیالیز. جلسه ششم مسائل لجستیکی مربوط به دیالیز(به عنوان مثال، تحت درمان در حال سفر). جلسه هفتم اتمام جلسه با یک مروری بر مباحث بحث خواهد شد.

**طبقه بندی**  
پیشگیری

## مراکز بیمار گیری

**1**

**مرکز بیمار گیری**  
**نام مرکز بیمار گیری**  
بیمارستان شهید هاشمی نژاد تهران  
**نام کامل فرد مسوول**  
دکتر کاظم ملکوتی  
**آدرس خیابان**  
خیابان ولیعصر، خیابان ولی زاده  
**شهر**  
تهران  
**استان**  
تهران  
**کد پستی**  
1969714713  
**تلفن**  
5080 2501 21 98+  
**ایمیل**  
PR@iums.ac.ir

## حمایت کنندگان / منابع مالی

**1**

**حمایت کننده مالی**  
**نام سازمان / نهاد**  
دانشگاه علوم پزشکی ایران  
**نام کامل فرد مسوول**  
دکتر سید کاظم ملکوتی  
**آدرس خیابان**  
بزرگراه همت جنب میلاد  
**شهر**  
تهران  
**استان**  
تهران  
**کد پستی**  
1449614535  
**تلفن**  
2503 8670 21 98+  
**ایمیل**  
PR@iums.ac.ir

**ردیف بودجه**  
**کد بودجه**  
**آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟**  
بلی

## برنامه انتشار

### فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد  
پروتکل مطالعه

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد  
نقشه آنالیز آماری

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد  
فرم رضایتنامه آگاهانه

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد  
گزارش مطالعه بالینی

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد  
کدهای استفاده شده در آنالیز

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد  
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد  
عنوان و جزئیات بیشتر در مورد داده/مستند

کل داده‌ها بالقوه پس از غیر قابل شناسایی کردن افراد قابل اشتراک گذاری است

بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند  
بعد از چاپ مقاله منتج از مطالعه

کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند  
محققین دانشگاهی

به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده  
است

تحقیقات دانشگاهی و با ذکر استناد به مقاله اینجانب

برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود  
با پست الکترونیک مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند  
یک ماه بعد از دریافت ایمیل ارسال خواهد شد

سایر توضیحات

تلفن

1978 8820 21 98+

ایمیل

mohammadaliha.j@iums.ac.ir

## فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

### اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی ایران

نام کامل فرد مسوول

زینب افشار

موقعیت شغلی

دانشجو

آخرین مدرک تحصیلی

لیسانس

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

پرستاری

آدرس خیابان

خیابان ولیعصر، خیابان رشید یاسمی

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1996713883

تلفن

1978 8820 21 98+

فکس

ایمیل

zeinabafshar94@gmail.com