پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۶

بررسی تاثیر آموزش چند رسانه ای تعاملی بر خستگی بیماران تحت همودیالیز مراجعه کننده به بیمارستان های شهرارومیه در سال 1396

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

بررسی تاثیر آموزش چند رسانه ای تعاملی بر کاهش خستگی بیماران تحت همودیالیز مراجعه کننده به بیمارستان های ارومیه درسال۱۳۹۶.

طراحی

کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، با گروه های موازی، بدون کورسازی

نحوه و محل انجام مطالعه

این مطالعه برروی بیماران همودیالیزی مرکز دیالیز بیمارستان آیت الله طالقانی ارومیه در سال1396- 1397 با نمونه گیری در دسترس با رعایت معیارهای ورود و خروج انجام شد. شرکت کنندگان به صورت تصادفی به دو گروه مداخله و کنترل که هر گروه 40 نفر نمونه داشت،تقسیم شدند و کورسازی وجود ندارد.یک برنامه آموزشی چند رسانه ای با تبلت شامل بخش های فیلم، صدا، تصویر، پویانمایی، خلاصه مطالب به شکل متن توسط محقق ارائه شد و سپس شدت خستگی بیمارن مورد ارزیابی قرار گرفت.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

شرایط ورود: نداشتن بیماری های دیگر، حداقل سه جلسه دیالیز در هفته شرایط عدم ورود: عدم تمایل به همکاری.

گروه‌های مداخله

بیماران گروه مداخله با یک تبلت و به صورت انفرادي با آموزش چندرسانه ای آموزشی"همودیالیز و مراقبت هاي لازم"در هشت جلسه تحت آموزش۴۵دقیقه اي با مدیریت پژوهشگر قرار گرفتند که هماهنگ با برنامه دیالیز آنان بود. گروه کنترل: فقط مراقبت روتین را دریافت کردند.

متغیرهای پیامد اصلی

خستگی

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20160220026662N4**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2018-10-03, ۱۳۹۷/۰۷/۱۱**

زمان‌بندی ثبت: **retrospective**

آخرین بروز رسانی: **2018-10-03, ۱۳۹۷/۰۷/۱۱**

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2018-10-03, ۱۳۹۷/۰۷/۱۱

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

2018-01-21, ۱۳۹۶/۱۱/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2018-07-21, ۱۳۹۷/۰۴/۳۰

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

2018-02-09, ۱۳۹۶/۱۱/۲۰

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

2018-08-18, ۱۳۹۷/۰۵/۲۷

تاریخ خاتمه کارآزمایی

2018-08-18, ۱۳۹۷/۰۵/۲۷

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تاثیر آموزش چند رسانه ای تعاملی بر خستگی بیماران تحت همودیالیز مراجعه کننده به بیمارستان های شهرارومیه در سال 1396

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی تاثیر آموزش چند رسانه ای تعاملی بر خستگی بیماران تحت همودیالیز

هدف اصلی مطالعه

آموزشی/مشاوره‌ای

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

عدم ابتلا به بیماري دیگري بر اساس سوابق پزشکی مستند مثل:سرطان و نارسایی قلبی عدم شرکت در دوره های آموزشی

مشابه یاعدم گذراندن دوره های ماساژ داشتن جلسات دیالیز حداقل ۳ بار در هفته

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

خودداری از شرکت در مطالعه و عدم رضایت به هر دلیل

سن

از سن **18 ساله** تا سن **65 ساله**

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصداق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **80**

حجم نمونه تحقق یافته: **80**

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

در این مطالعه برای تخصیص نمونه ها به گروه کنترل و مداخله از روش تصادفی سازی بلوکی استفاده خواهد شد. بدین منظور بلوک هایی بر اساس اطلاعات فردی تشکیل میشود و درون هر بلوک به دو قسمت مساوی تقسیم خواهد شد، نیمی از افراد به عنوان گروه مداخله و نیمی دیگر به عنوان گروه کنترل لحاظ می شوند.

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

بلوار رسالت، کوی اورژانس

شهر

ارومیه

استان

آذربایجان غربی

کد پستی

5714783734

تاریخ تایید

2017-11-08, ۱۳۹۶/۰۸/۱۷

کد کمیته اخلاق

Ir.umsu.rec.1396.277

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

خستگی بیماران تحت همودیالیز

کد ICD-10

توصیف کد ICD-10

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

شدت خستگی بیماران همودیالیزی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

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

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه شدت خستگی کراپ

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: پس از تصادفی سازی ، قبل از مداخله پرسشنامه شدت خستگی توسط بیماران تکمیل گردید. 8 جلسه آموزش فردی شامل بخش های فیلم، صدا، تصویر، پویانمایی و بروشور توسط محقق ارائه شد. پس از آن مجددا پرسشنامه توسط بیمار تکمیل شد. بعد از 4 هفته از گذراندن دوره ی آموزشی، این پرسشنامه مجددا به بیماران داده شد و تکمیل گردید.

طبقه بندی

غیره

2

شرح مداخله

گروه کنترل: هیچ مداخله ای برای این گروه انجام نشده و فقط مراقبت های روتین بخش را دریافت کردند.

طبقه بندی

غیره

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان آیت الله طالقانی

نام کامل فرد مسوول

سارا فولادی

آدرس خیابان

خیابان کاشانی - بیمارستان آیت الله طالقانی

شهر

ارومیه

استان

آذربایجان غربی

کد پستی

571478334

تلفن

+98 44 3344 4592

فکس

+98 44 3222 9059

ایمیل
hospital_taleghani@yahoo.com
آدرس صفحه وب
https://taleghani.umsu.ac.ir/

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی ارومیه
نام کامل فرد مسوول
سارا فولادی
آدرس خیابان
بلوار رسالت، کوی اورژانس
شهر
ارومیه
استان
آذربایجان غربی
کد پستی
571478334
تلفن
+98 44 3223 4897
فکس
+98 44 3222 9059
ایمیل
sarafooladi1356@gmail.com
آدرس صفحه وب
http://www.msu.ac.ir/
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
سارا فولادی
موقعیت شغلی
دانشجوی کارشناسی ارشد
آخرین مدرک تحصیلی
لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پرستاری
آدرس خیابان
بلوار رسالت، کوی اورژانس
شهر
ارومیه
استان
آذربایجان غربی
کد پستی
571478334
تلفن
+98 44 3223 4897
فکس
+98 44 3222 9059
ایمیل
sarafooladi1356@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی ارومیه
نام کامل فرد مسوول
نادر آقاخانی
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
Ph.D.
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پرستاری
آدرس خیابان
ارومیه- نازلو- دانشگاه علوم پزشکی
شهر
ارومیه
استان
آذربایجان غربی
کد پستی
571478334
تلفن
+98 44 3275 4816
فکس
+98 44 3275 4916
ایمیل
nader1453@umsu.ac.ir

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی ارومیه
نام کامل فرد مسوول
نادر آقاخانی
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
Ph.D.
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پرستاری
آدرس خیابان
خیابان نازلو، دانشگاه علوم پزشکی ارومیه
شهر
ارومیه
استان
آذربایجان غربی
کد پستی

571478334

تلفن

+98 44 3275 4816

فکس

+98 44 3275 4916

ایمیل

nader1453@umsu.ac.ir

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

توجیه/علت عدم تصمیم/عدم انتشار IPD

متکی بر اصل رازداری و عدم سوء استفاده دیگران

پروتکل مطالعه

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

نقشه آنالیز آماری

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

فرم رضایتنامه آگاهانه

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

گزارش مطالعه بالینی

مصداق ندارد

کدهای استفاده شده در آنالیز

مصداق ندارد

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

مصداق ندارد