

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۸

بررسی تأثیر برنامه آموزشی مبتنی بر الگوی رفتار برنامه ریزی شده بر ارتقای سبک زندگی بیماران همودیالیزی

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

تعیین تأثیر برنامه آموزشی مبتنی بر الگوی رفتار برنامه ریزی شده بر ارتقای سبک زندگی بیماران همودیالیزی

طراحی

کارآزمایی بالینی تصادفی شده دارای گروه کنترل. حجم نمونه: 112

نحوه و محل انجام مطالعه

محل مطالعه بیمارستان های آموزشی گلستان و امام خمینی اهواز وابسته به دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور اهواز هستند. مراحل انجام مطالعه: انجام پیش آزمون و سپس تجزیه و تحلیل آماری؛ آموزش بر اساس نتایج تحلیل و سپس انجام پس آزمون در یک ماه و سه ماه پس از مداخله آموزشی

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیار ورود: سن بالای 18 سال؛ سابقه دیالیز؛ نداشتن بیماری جسمی و روحی؛ توانایی برقراری ارتباط و خواندن و نوشتن و شرکت در جلسات آموزشی. معیار عدم ورود: عوارض حین دیالیز و نیاز به اقدامات پزشکی؛ انتقال به بخشهای ویژه.

گروه های مداخله

نمونه ها با روش تصادفی به دو گروه مداخله و کنترل تقسیم می شوند. گروه مداخله آموزش دریافت می کند ولی گروه کنترل هیچ آموزشی دریافت نمی کند.

متغیرهای پیامد اصلی

سبک زندگی (تغذیه؛ ورزش؛ مسولیت پذیری؛ مدیریت استرس؛ روابط بین فردی؛ خودشکوفایی)

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

فاطمه جعفری نعل اشکنانی

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

3381 4322 61 98+

آدرس ایمیل

jafarinahlashkanani.f@ajums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2018-11-09, ۱۳۹۷/۰۸/۱۸

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2019-03-05, ۱۳۹۷/۱۲/۱۴

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تأثیر برنامه آموزشی مبتنی بر الگوی رفتار برنامه ریزی شده بر ارتقای سبک زندگی بیماران همودیالیزی

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی ارتقای سبک زندگی بیماران همودیالیزی

هدف اصلی مطالعه

حمایتی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

سن بالای 18 سال حداقل 3 ماه تحت همودیالیز باشند. عدم وجود هر گونه بیماری جسمی یا روانی ناتوان کننده که توان مشارکت در مطالعه را تحت الشعاع قرار دهد. توانایی برقراری ارتباط توانایی خواندن و نوشتن توانایی شرکت در کلاسهای آموزشی

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

عوارض حین دیالیز و نیاز به اقدامات پزشکی انتقال به بخشهای ویژه

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20181024041456N1

تاریخ تأیید ثبت در مرکز: 20-12-2018, ۱۳۹۷/۰۹/۲۹

زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی: 20-12-2018, ۱۳۹۷/۰۹/۲۹

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تأیید ثبت در مرکز

20-12-2018, ۱۳۹۷/۰۹/۲۹

بیسواد بودن

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: 112

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

تخصیص بیماران به دو گروه مداخله و کنترل بصورت تصادفی و با

استفاده از روش بلوک‌های جایگشتی توسط متخصص آمار انجام

گرفت.

کور سازی (به نظر محقق)

کور نشده است

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

موارد دیگر

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 جندی شاپور اهواز

آدرس خیابان

اتوبان گلستان

شهر

اهواز

استان

خوزستان

کد پستی

61357-15794

تاریخ تایید

19-10-2018, 1397/07/27

کد کمیته اخلاق

IR.AJUMS.REC.1397.531

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

مرحله پایانی بیماری نارسایی کلیه

کد ICD-10

N18.5

توصیف کد ICD-10

Chronic kidney disease, stage 5

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

سبک زندگی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از شروع مداخله، 1 و 3 ماه بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه استاندارد سبک زندگی

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

قصد رفتار

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله، 1 و 3 ماه پس از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه محقق ساخته

2

شرح متغیر پیامد

نگرش نسبت به رفتار

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله، 1 و 3 ماه پس از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه محقق ساخته

3

شرح متغیر پیامد

هنجارهای ذهنی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله، 1 و 3 ماه پس از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه محقق ساخته

4

شرح متغیر پیامد

کنترل رفتاری درک شده

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله، 1 و 3 ماه پس از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه محقق ساخته

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: آموزش؛ روش آموزش با استفاده از آموزش چهره به

چهره و مطالب آموزشی بصورت کتابچه و پمفلت در اختیار بیماران

قرار می‌گیرد (آموزش در خصوص معرفی کلیه؛ عملکرد کلیه؛

همودیالیز؛ میزان مصرف مایعات؛ رژیم غذایی بیماران

همودیالیزی؛ مراقبت از کاتتر و فیستول و گرافت و همچنین خود

مراقبتی)؛ تعداد جلسات 4 جلسه در چهار هفته و هر جلسه یکساعت.

طبقه بندی

رفتاری

2

شرح مداخله

گروه کنترل: انجام پیش آزمون، بدون آموزش، کتابچه آموزشی و پمفلت در اختیار آنان قرار می گیرد، یک ماه و سه ماه بعد نیز پرسشنامه در اختیار آنان قرار می گیرد.

طبقه بندی

رفتاری

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان گلستان اهواز

نام کامل فرد مسوول

مهین غیبی زاده

آدرس خیابان

اتوبان گلستان

شهر

اهواز

استان

خوزستان

کد پستی

6193673111

تلفن

2922 3222 61 98+

ایمیل

GolestanjPsPital@yahoo.com

2

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان امام خمینی اهواز

نام کامل فرد مسوول

مهین غیبی زاده

آدرس خیابان

خیابان آزادگان

شهر

اهواز

استان

خوزستان

کد پستی

6193673111

تلفن

2818 3222 61 98+

ایمیل

fnursing-ahvaz@ajums.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اهواز

نام کامل فرد مسوول

مهین غیبی زاده

آدرس خیابان

اتوبان گلستان

شهر

اهواز

استان

خوزستان

کد پستی

61357-15794

تلفن

8394 3373 61 98+

ایمیل

info@ajums.ac.ir

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی اهواز

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 اهواز

نام کامل فرد مسوول

مهین غیبی زاده

موقعیت شغلی

استادیار

آخرین مدرک تحصیلی

.Ph.D

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

پرستاری

آدرس خیابان

اتوبان گلستان-دانشگاه علوم پزشکی اهواز-دانشکده پرستاری

مامایی

شهر

اهواز

استان

خوزستان

کد پستی

61357-15794

تلفن

8394 3373 61 98+

ایمیل

Gheibizadeh-m@ajums.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اهواز

نام کامل فرد مسوول

فاطمه جعفری نعل اشکنانی

تلفن
8331 3373 61 98+
ایمیل
jafarinahlashkanani.f@ajums.ac.ir

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

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

فرم رضایتنامه آگاهانه

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

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)

مصادق ندارد

عنوان و جزئیات بیشتر در مورد داده/مستند

اطلاعات مربوط به پیامد اصلی و پیامد ثانویه قابل اشتراک گذاری است.

بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

شروع دوره دسترسی، 6 ماه پس از چاپ نتایج

کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند

داده‌ها فقط برای محققین شاغل در دانشگاهها قابل دسترسی است.

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

است

در خصوص بررسی برنامه‌های تغییر رفتار بیماران قابل استفاده است.

برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود

داده‌های مورد نظر در آرشیو پایان نامه‌های دانشکده پرستاری مامایی

دانشگاه علوم پزشکی اهواز موجود می

باشد؛ school_nm@ajums.ac.ir

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

ابتدا باید درخواست به دانشگاه علوم پزشکی اهواز ارسال شود. پس

از بررسی توسط معاونت پژوهشی درخواست به دانشکده پرستاری

مامایی ارسال و در آنجا هم بعد از بررسی به کتابخانه دانشکده

پرستاری مامایی جهت در اختیار گذاشتن داده‌ها ارسال می شود.

سایر توضیحات

موقعیت شغلی
دانشجوی کارشناسی ارشد
آخرین مدرک تحصیلی
لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

پرستاری

آدرس خیابان

اتوبان گلستان؛ دانشگاه علوم پزشکی اهواز؛ دانشکده پرستاری

مامایی

شهر

اهواز

استان

خوزستان

کد پستی

61357-15794

تلفن

8331 3373 61 98+

ایمیل

jafarinahlashkanani.f@ajums.ac.ir

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اهواز

نام کامل فرد مسوول

فاطمه جعفری نعل اشکنانی

موقعیت شغلی

دانشجوی ارشد پرستاری

آخرین مدرک تحصیلی

لیسانس

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

پرستاری

آدرس خیابان

گلستان، شهرک کارگر، دانشکده پرستاری مامایی

شهر

اهواز

استان

خوزستان

کد پستی

61357-15794