پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۸

بررسی تأثیر اجرای برنامه آموزشی مبتنی بر رفع موانع، بر آگاهی، نگرش و قصد انجام دیالیز صفاقی در بیماران مبتلا به مرحله نهایی بیماری کلیوی

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
تعیین تأثیر اجرای برنامه آموزشی مبتنی بر رفع موانع، بر آگاهی، نگرش و قصد انجام دیالیز صفاقی در بیماران مبتلا به مرحله نهایی بیماری کلیوی
طراحی
این مطالعه یک کارآزمایی بالینی بدون گروه کنترل، مبتنی بر جامعه و غیر تصادفی می باشد که بر روی 45 بیمار دارای اندیکاسیون دیالیز صفاقی بدون کورسازی اجرا شد.
نحوه و محل انجام مطالعه
در یک مطالعه شبه آزمایشی بدون گروه کنترل و ارزیابی پیش آزمون پس آزمون، 45 بیمار مبتلا به مرحله نهایی بیماری کلیوی که دارای اندیکاسیون دیالیز صفاقی بودند، به شیوه هدفمند انتخاب شدند و با پرسشنامه سنجش آگاهی در مورد دیالیز صفاقی ارزیابی شدند.سپس، برنامه آموزشی مبتنی بر رفع موانع به صورت فردی و عمدتا در قالب یک جلسه 60 تا 75 دقیقه ای به آنها ارائه شد.برای برخی از بیماران به فراخور وضعیت جسمی یا شرایط همودیالیز آنها، این برنامه در قالب دو جلسه ارائه شد.
شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود
"شرایط ورود:" تمایل به شرکت در برنامه داشته باشند، سن آنها حداقل 18 سال باشد، اندیکاسیون دیالیز صفاقی داشته باشند، حداقل به مدت سه ماه تحت درمان همودیالیز باشند، اختلال شناختی شدید نداشته باشند، مشکل شنوایی و بینایی جدی نداشته باشند. "شرایط عدم ورود:" عدم تمایل به شرکت در مطالعه
گروه‌های مداخله
برای گروه مداخله یک جلسه آموزشی (60-75 دقیقه ای) مبتنی بر آشنایی با ابزارهای مورد استفاده در دیالیز صفاقی شامل کاتتر، ست و مایع دیالیز صفاقی و چگونگی انجام آن به همراه محاسن انجام آن ارائه شد. برای برخی از بیماران به فراخور وضعیت جسمی یا شرایط همودیالیز آنها، این برنامه در قالب دو جلسه ارائه شد. همراه با جلسه آموزشی، فیلم و پمفلت آموزشی نیز به بیماران ارائه شد.
متغیرهای پیامد اصلی
دانش بیماران، نگرش بیماران، تمایل بیماران به انتخاب دیالیز صفاقی

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی
نام اختصاری
اطلاعات ثبت در مرکز
شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20180826040873N1**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2019-05-03, ۱۳۹۸/۰۲/۱۳**
زمان‌بندی ثبت: **retrospective**

آخرین بروز رسانی: **2019-05-03, ۱۳۹۸/۰۲/۱۳**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2019-05-03, ۱۳۹۸/۰۲/۱۳

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
ملیحه صالحی کهریزسنگی
نام سازمان / نهاد
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 31 3566 3371
آدرس ایمیل
malih.salehi1983@gmail.com

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2018-04-04, ۱۳۹۷/۰۱/۱۵
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2018-06-10, ۱۳۹۷/۰۳/۲۰
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
2018-04-04, ۱۳۹۷/۰۱/۱۵
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
2018-06-20, ۱۳۹۷/۰۳/۳۰
تاریخ خاتمه کارآزمایی
2018-09-11, ۱۳۹۷/۰۶/۲۰

عنوان علمی کارآزمایی
بررسی تأثیر اجرای برنامه آموزشی مبتنی بر رفع موانع، بر آگاهی، نگرش و قصد انجام دیالیز صفاقی در بیماران مبتلا به مرحله نهایی بیماری کلیوی

عنوان عمومی کارآزمایی
بررسی تأثیر آموزش بر پذیرش دیالیز صفاقی

هدف اصلی مطالعه
آموزشی/مشاوره‌ای
شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
تمایل به شرکت در برنامه آموزشی داشته باشند. دامنه سنی 18 تا 55 سال باشد. اندیکاسیون دیالیز صفاقی با تشخیص پزشک معالج داشته باشند. حداقل به مدت سه ماه تحت درمان همودیالیز باشند. اختلال شناختی شدید نظیر آلزایمر یا دلیریوم نداشته باشند. سواد خواندن و نوشتن داشته باشند. مشکل شنوایی و بینایی جدی به حدی که در آموزش اختلال ایجاد نماید، نداشته باشند.
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
عدم تمایل به شرکت در مطالعه.
سن
از سن **18 ساله** تا سن **55 ساله**
جنسیت
هر دو

فاز مطالعه
مصداق ندارد
گروه‌های کور شده در مطالعه
اطلاعات موجود نیست
حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **50**
حجم نمونه تحقق یافته: **45**
تصادفی سازی (نظر محقق)
مصداق ندارد
توصیف نحوه تصادفی سازی
کور سازی (به نظر محقق)
کور نشده است
توصیف نحوه کور سازی
دارو نما
ندارد
اختصاص به گروه‌های مطالعه
تنها
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 کاشان
آدرس خیابان
خیابان ابوذر، بلوار قطب راوندی
شهر
کاشان
استان
اصفهان
کد پستی
87159-81151
تاریخ تایید
2017-06-13, ۱۳۹۶/۰۳/۲۳
کد کمیته اخلاق
IR.KAUMS.REC.1396.33

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
مرحله نهایی بیماری کلیوی
کد ICD-10
N18.5
توصیف کد ICD-10
Chronic kidney disease, stage 5

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
نمره در آزمون دانش دیالیز صفاقی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از اجرای مداخله و 7 روز بعد از اجرای مداخله آموزشی
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه سنجش دانش به دیالیز صفاقی

2

شرح متغیر پیامد
نمره در پرسشنامه نگرش نسبت به دیالیز صفاقی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از اجرای مداخله و 7 روز بعد از اجرای مداخله آموزشی
نحوه اندازه‌گیری متغیر
آزمون سنجش نگرش در مورد دیالیز صفاقی

3

شرح متغیر پیامد
قصد انجام دیالیز صفاقی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از اجرای مداخله و 7 روز بعد از اجرای مداخله آموزشی
نحوه اندازه‌گیری متغیر
سوال از بیمار درخصوص تمایل یا عدم تمایل به انجام دیالیز صفاقی

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله بدون گروه کنترل، برنامه آموزشی در یک جلسه به صورت فردی و عمدتا در قالب یک جلسه 60 تا 75 دقیقه ای ارائه می شد. البته برای برخی از بیماران به فراخور وضعیت جسمی یا شرایط همودیالیز آنها، این برنامه در قالب دو جلسه ارائه شد. برنامه آموزشی مبتنی بر آشنایی با ابزار دیالیز صفاقی شامل کاتتر، ست و مایع دیالیز صفاقی و چگونگی انجام آن به همراه محاسن انجام آن به همراه ارایه فیلم و پمفلت آموزشی
طبقه بندی
رفتاری

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان اخوان کاشان
نام کامل فرد مسوول
ملیحه صالحی
آدرس خیابان
بلوار امام، کوچه شهید عبداللهی، بن بست سنبل، پلاک 5
شهر
کوشک
استان
اصفهان
کد پستی
8434136388
تلفن
+98 31 3356 3371
ایمیل
malih.salehi1983@gmail.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی کاشان
نام کامل فرد مسوول
حمیدرضا بنفشه
آدرس خیابان
بلوار قطب راوندی، دانشگاه علوم پزشکی کاشان
شهر
کاشان
استان
اصفهان
کد پستی
87159-81151
تلفن
+98 31 5554 4299
فکس
+98 31 5557 5057
ایمیل
banafshe-h@kums.ac.ir
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی کاشان
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 کاشان
نام کامل فرد مسوول
منصور دیانتی
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پرستاری
آدرس خیابان
بلوار قطب راوندی- دانشگاه علوم پزشکی کاشان- دانشکده پرستاری
شهر
کاشان
استان
اصفهان
کد پستی
87159-81151
تلفن
+98 31 5554 0021
ایمیل
mandianati@yahoo.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی کاشان
نام کامل فرد مسوول
ملیحه صالحی
موقعیت شغلی
دانشجوی کارشناسی ارشد
آخرین مدرک تحصیلی
لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پرستاری
آدرس خیابان
بلوار امام- کوچه شهید عبداللهی- بن بست سنبل- پلاک 5
شهر
کوشک
استان
اصفهان
کد پستی
8434136388
تلفن
+98 31 3356 3371
ایمیل
malih.salehi1983@gmail.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی کاشان
نام کامل فرد مسوول
ملیحه صالحی
موقعیت شغلی
دانشجوی کارشناسی ارشد
آخرین مدرک تحصیلی
لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پرستاری

آدرس خیابان
بلوار امام، کوچه شهید عبداللهی، بن بست سنبل، پلاک 5
شهر
کوشک
استان
اصفهان
کد پستی
8434136388
تلفن
+98 31 3356 3371
ایمیل
malih.salehi1983@gmail.com

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
پروتکل مطالعه
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
نقشه آنالیز آماری
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
فرم رضایتنامه آگاهانه
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
گزارش مطالعه بالینی
مصداق ندارد
کدهای استفاده شده در آنالیز
مصداق ندارد
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
مصداق ندارد
عنوان و جزییات بیشتر در مورد داده/مستند
همه اطلاعات
بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند
از دی ماه 1397
کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند
همه محققان
به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است
- دانشجوی پرستاری بودن - شاغل در بخش دیالیز
برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود
دانشکده پرستاری، دانشگاه علوم پزشکی کاشان
یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند
درخواست از طریق ایمیل- پاسخدهی ظرف یک ماه از ارسال درخواست.
سایر توضیحات