پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۶

بررسی تأثیر پی گیری تلفنی (تله نرسینگ) بر خودمراقبتی ، بستری مجدد و واکنش های روانشناختی بیماران همودیالیزی

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

تعیین تاثیر پی گیری تلفنی (تله نرسینگ) بر خودمراقبتی ، بستری مجدد و واکنش های روانشناختی بیماران همودیالیزی بیمارستان علی ابن ابی طالب (ع) شهر زاهدان درسال1397

طراحی

این کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل مبتنی بر جامعه، عمل گرا و بدون کور سازی است و 80 بیمار همودیالیزی به صورت تصادفی در دو گروه قرار خواهند گرفت.

نحوه و محل انجام مطالعه

در گروه مداخله آموزش تلفنی دو بار در هفته انجام خواهد شد و طول مدت آموزش تلفنی به طور میانگین 15 دقیقه در هر آموزش خواهد بود. در گروه کنترل مراقبت روتین انجام شده و مداخله ای صورت نمی گیرد. در هر دو گروه پیش و پس از مطالعه پرسشنامه های خود مراقبتی و DASS21 پر خواهند شد.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیارهای ورود: 1- شروع همودیالیز در طی یک سال اخیر 2-داشتن سابقه حداقل یک بار بستری به علت عوارض همودیالیز در طی سه ماه گذشته 3-داشتن تلفن همراه برای برقراری تله نرسینگ 4- داشتن سن بین 18 تا 65 سال معیارهای خروج: 1-عدم داشتن حداقل سواد خواندن و نوشتن 2-عدم توانایی برقراری ارتباط کلامی 3-وجود بیماری های روانشناختی و درمان با داروهای ضد افسردگی در 3 ماه گذشته 4-عدم پذیرش ورود به مطالعه یا عدم همکاری در هر مرحله از پژوهش 5-عدم پاسخ دهی به تلفن همراه به مدت 2 هفته در ماه اول و به مدت 3 هفته در ماه دوم وسوم. 6-مهاجرت یا مسافرت پیش از 3 ماه 5-رخداد عوامل تنش زای جدید (روانشناختی و بیماری) 6- انجام پیوند کلیه

گروه‌های مداخله

در گروه مداخله، آموزش تلفنی به مدت 12 هفته (3 ماه) توسط پژوهشگر انجام خواهد شد. در گروه کنترل مراقبت های روتین انجام شده و هیچ مداخله ای صورت نخواهد گرفت.

متغیرهای پیامد اصلی

خودمراقبتی، بستری مجدد، مشکلات روانشناختی

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20171105037236N5**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2019-03-06, ۱۳۹۷/۱۲/۱۵**

زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی: **2019-03-06, ۱۳۹۷/۱۲/۱۵**

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2019-03-06, ۱۳۹۷/۱۲/۱۵

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

حسن عسکری

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی زاهدان

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 33442481

آدرس ایمیل

askarihas77@zaums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2019-01-28, ۱۳۹۷/۱۱/۰۸

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2019-04-21, ۱۳۹۸/۰۲/۰۱

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تأثیر پی گیری تلفنی (تله نرسینگ) بر خودمراقبتی ، بستری مجدد و واکنش های روانشناختی بیماران همودیالیزی

عنوان عمومی کارآزمایی

آموزش از طریق تله نرسینگ برای بیماران همودیالیزی

هدف اصلی مطالعه
آموزشی/مشاوره‌ای
شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
شروع همودیالیز در طی یک سال اخیر داشتن سابقه حداقل یک بار بستری به علت عوارض همودیالیز در طی سه ماه گذشته داشتن تلفن همراه برای برقراری تله نرسینگ داشتن سن بین 18 تا 65 سال
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
عدم داشتن حداقل سواد خواندن و نوشتن عدم توانایی برقراری ارتباط کلامی وجود بیماری های روانشناختی و درمان با داروهای ضد افسردگی در 3 ماه گذشته عدم پذیرش ورود به مطالعه یا عدم همکاری در هر مرحله از پژوهش عدم پاسخ دهی به تلفن همراه به مدت 2 هفته در ماه اول و به مدت 3 هفته در ماه دوم وسوم. مهاجرت یا مسافرت پیش از 3 ماه رخداد عوامل تنش زای جدید (روانشناختی و بیماری) انجام پیوند کلیه
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**
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی
80 نفر به طور تصادفی در 2 گروه قرار خواهند گرفت. تصادفی سازی بر اساس بلوکی جایگشتی صورت خواهد گرفت. بر این اساس 20 بلوک برای بیماران اختصاص داده خواهد شد که در هر بلوک 2 نفر از گروه مطالعه و 2 نفر از گروه کنترل قرار خواهند گرفت.
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 زاهدان
آدرس خیابان
میدان دکتر حسابی -بلوار جنت -پردیس دانشگاه علوم پزشکی زاهدان
شهر
زاهدان
استان
سیستان و بلوچستان
کد پستی
9816913396
تاریخ تایید
2019-01-08, ۱۳۹۷/۱۰/۱۸
کد کمیته اخلاق
IR.ZAUMS.REC.1397.374

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
آموزش با پی گیری تلفنی (تله نرسینگ)
کد ICD-10
Z49.1
توصیف کد ICD-10
Encounter for fitting and adjustment of extracorporeal dialysis catheter

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
خود مراقبتی: نمره ای که آزمودنی ها از مقیاس خودمراقبتی بیماران همودیالیزی کسب خواهند نمود و و دامنه نمرات بین 0 تا 72 است
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
اندازه گیری خود مراقبتی پیش از مطالعه و 12 هفته پس از آن
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه خودمراقبتی

2

شرح متغیر پیامد
بستری مجدد:پذیرش مجدد بیماران تا 30 روز بعد از ترخیص
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
اندازه گیری بستری مجدد پیش از مطالعه و 12 هفته پس از آن
نحوه اندازه‌گیری متغیر
تعدادبستری مجدد با استفاده از سیستم HIS بیمارستان

3

شرح متغیر پیامد
استرس: نمره استرس در پرسشنامهDASS21
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
اندازه گیری نمره استرس پیش از مطالعه و 12 هفته پس از آن
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه DASS21

4

شرح متغیر پیامد
افسردگی: نمره افسردگی در پرسشنامهDASS21
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
اندازه گیری نمره افسردگی پیش از مطالعه و 12 هفته پس از آن
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه DASS21

5

شرح متغیر پیامد
اضطراب: نمره اضطراب در پرسشنامهDASS21
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
اندازه گیری نمره اضطراب پیش از مطالعه و 12 هفته پس از آن
نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه DASS21

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: در این گروه، آموزش تلفنی به مدت 12 هفته(3 ماه) توسط پژوهشگر انجام خواهد شد. بدین ترتیب که آموزش تلفنی هر هفته دو نوبت و طول مدت آموزش تلفنی به طور میانگین 15 دقیقه در هر آموزش خواهد بود. بیماران در طی تماس تلفنی در رابطه با رژیم غذایی، مصرف مایعات، رژیم دارویی، مراقبت از فیستول، مراقبت از پوست، فعالیت و استراحت، پیگیری درمان، پیشگیری از عفونت، مشکلات گوارشی، کاهش اضطراب، استرس و آموزش خودمراقبتی به بیمار آموزش داده خواهند شد. پیش و پس از مطالعه نیز بیماران با پرسشنامه های خود مراقبتی و DASS21 مورد بررسی قرار خواهند گرفت

طبقه بندی

شیوه زندگی

2

شرح مداخله

گروه کنترل: در این گروه مراقبت های روتین انجام شده و هیچ مداخله ای صورت نمی گیرد. پیش و پس از مطالعه نیز بیماران با پرسشنامه های خود مراقبتی و DASS21 مورد بررسی قرار خواهند گرفت.

طبقه بندی

شیوه زندگی

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان علی ابن ابیطالب زاهدان

نام کامل فرد مسوول

حسن عسکری

آدرس خیابان

زاهدان- میدان دکتر حسابی- بلوار جنت

شهر

زاهدان

استان

سیستان و بلوچستان

کد پستی

9816913396

تلفن

+98 54 3329 5572

فکس

+98 54 3329 5572

ایمیل

askarihas77@yahoo.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی زاهدان

نام کامل فرد مسوول

نور محمد بخشانی

آدرس خیابان

میدان دکتر حسابی- بلوار خلیج فارس -مجتمع اداری پردیس دانشگاه علوم پزشکی وخدمات درمانی زاهدان

شهر

زاهدان

استان

سیستان و بلوچستان

کد پستی

9816743463

تلفن

+98 54 3329 5796

فکس

+98 54 3329 5796

ایمیل

bakhsani@zaums.ac.ir

ردیف بودجه

کد بودجه

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

خیر

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی زاهدان

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 زاهدان

نام کامل فرد مسوول

حسن عسکری

موقعیت شغلی

مربی پرستاری

آخرین مدرک تحصیلی

فوق لیسانس

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

پرستاری

آدرس خیابان

میدان مشاهیر -دانشکده پرستاری ومامایی زاهدان

شهر

زاهدان

استان

سیستان و بلوچستان

کد پستی

9816913396

تلفن

+98 54 3344 2481

فکس

+98 54 3344 2481

ایمیل
Askarihass77@yahoo.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی زاهدان
نام کامل فرد مسوول
حسن عسکری
موقعیت شغلی
مربی پرستاری
آخرین مدرک تحصیلی
فوق لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پرستاری
آدرس خیابان
میدان مشاهیر -دانشکده پرستاری وماماییی زاهدان
شهر
زاهدان
استان
سیستان و بلوچستان
کد پستی
9816913396
تلفن
+98 54 3344 2481
فکس
+98 54 3344 2481
ایمیل
Askarihass77@yahoo.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی زاهدان
نام کامل فرد مسوول
حسن عسکری
موقعیت شغلی
مربی پرستاری
آخرین مدرک تحصیلی
فوق لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پرستاری
آدرس خیابان
میدان مشاهیر -دانشکده پرستاری وماماییی زاهدان
شهر
زاهدان
استان
سیستان و بلوچستان
کد پستی
9816913396
تلفن
+98 54 3344 2481
فکس
+98 54 3344 2481
ایمیل
Askarihas77@yahoo.com

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 جزییات بیشتر در مورد داده/مستند
پیامدهای اصلی افراد شرکت کننده قابل انتشار است .
بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند
6 ماه بعد از نتایج .
کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند
محققین در موسسات دانشگاهی و علمی .
به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است
نتیجه آماری .
برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود
دانشکده پرستاری وماماییی زاهدان تلفن تماس وفکس :05433442481 کد پستی:9816913396 آدرس:میدان مشاهیر - دانشکده پرستاری وماماییی زاهدان
یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند
تماس با دانشکده پرستاری قسمت کتابخانه .
سایر توضیحات
ندارد.