

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۷

بررسی تاثیر مدل مراقبتی پایداری تطابقی بر کیفیت خواب بیماران همودیالیزی

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

• تعیین تاثیر استفاده از مدل مراقبتی پایداری تطابقی بر کیفیت خواب بیماران همودیالیزی

طراحی

مطالعه حاضر یک کار آزمایی بالینی دارای گروه کنترل می باشد که بر روی 40 نفر از بیماران همودیالیزی انجام می گیرد. بعد از نمونه گیری به روش در دسترس آنها را با روش پنهان کردن تخصیص به طور تصادفی به دو گروه مداخله و کنترل تقسیم می نمایم. در گروه مداخله مدل مراقبتی پایداری تطابقی اجرایی می شود و در گروه کنترل صرفا مشاوره ای در قالب رعایت اصول بهداشت خواب ارائه می شود. کورسازی انجام نشده است.

نحوه و محل انجام مطالعه

شرکت کنندگان در دو گروه 20 نفری هر گروه در طی 8 جلسه 45 دقیقه ای مشاوره و آموزش بر اساس مدل پایداری تطابقی دریافت خواهند نمود. محیط آموزش در بیمارستان امام خمینی سنقر قرار دارد. جلسات به صورت منظم هفته ای 2 بار و با اطلاع قبلی به بیماران انجام می شود.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

شرکت کنندگان شامل خانواده بیماران همودیالیزی می باشند شرایط ورود به این مطالعه 1- تمایل به همکاری 2- سابقه 6 ماه بیماری کلیوی معیار های عدم ورود: 1- ابتلا به بیماری روانی 2- اعتیاد به مواد مخدر

گروه های مداخله

نوع مداخله در واقع مشاوره و آموزش می باشد. در گروه مداخله با استفاده از مدل پایداری تطابقی کمک می شود که خانواده افراد همودیالیزی به نحو احسن با مشکل بیمار خود کنار بیایند و نگرش آنها نسبت معقوله بیماری و درد ورنج تا حدودی تغییر می یابد و متعاقبا فرض بر این است که این انطباق منجر به افزایش کیفیت خواب بیماران همودیالیزی می شود. در گروه کنترل صرفا آموزش های روتین داده می شود

متغیرهای پیامد اصلی

کیفیت خواب بیماران همودیالیزی

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20170606034353N2

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 19-05-2019, ۱۳۹۸/۰۲/۲۹

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی: 19-05-2019, ۱۳۹۸/۰۲/۲۹

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

19-05-2019, ۱۳۹۸/۰۲/۲۹

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

سروش معاذی نژاد

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی کرمانشاه

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

6767 4612 83 98+

آدرس ایمیل

soroush.maazi@kums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2019-01-10, ۱۳۹۷/۱۰/۲۰

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2019-02-09, ۱۳۹۷/۱۱/۲۰

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تاثیر مدل مراقبتی پایداری تطابقی بر کیفیت خواب بیماران همودیالیزی

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی اثر مدل مراقبتی پایداری تطابقی بر کیفیت خواب

هدف اصلی مطالعه

آموزشی/مشاوره ای

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

تمایل به شرکت در مطالعه عدم اعتیاد به مواد مخدر و روانگردان

سابقه حداقل 6 ماه ابتلا به بیماری کلیوی
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
داشتن بیماری روانی اعتیاد به مواد مخدر
سن
بدون محدودیت سنی
جنسیت
هر دو

توصیف کد ICD-10
متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
کیفیت خواب بیماران همودیالیزی
مقاطع زمانی اندازه گیری
1- قبل از شروع مداخله 2- بلافاصله بعد از اتمام مداخله
نحوه اندازه گیری متغیر
پرسشنامه کیفیت خواب پیتسبورگ

متغیر پیامد ثانویه
خالی

گروه های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: اجرای مدل پایداری تطابق قبل از شروع مداخله
وضعیت کیفیت خواب بیماران همودیالیزی با پرسشنامه کیفیت خواب
پیتسبورگ ثبت می گردد. پس از یک از اتمام مداخله مجدداً کیفیت خواب
بیماران ثبت می شود. مداخله در کلاس های آموزشی مرکز درمانی
دیالیز برگزار می شود. هدف از انجام این مداخله تغییر نگرش بیماران
نسبت به مفهوم بیماری کلیوی، همودیالیز، درد و بهداشت خواب می
باشد.
طبقه بندی
شیوه زندگی

2

شرح مداخله
گروه کنترل: در این گروه صرفاً آموزش های معمولی و روتین در زمینه
رعایت بهداشت خواب داده می شود
طبقه بندی
شیوه زندگی

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان امام رضا (ع) کرمانشاه
نام کامل فرد مسوول
هیوا محمدی
آدرس خیابان
کرمانشاه سرخه لیژه بلوار پرستار بیمارستان امام رضا
شهر
کرمانشاه
استان
کرمانشاه
کد پستی
6719851351
تلفن
5255 3826 83 98+
ایمیل
Soroush.Maazi@kums.ac.ir

فاز مطالعه
مصادق ندارد
گروه های کور شده در مطالعه
اطلاعات موجود نیست
حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش بینی شده: 40
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی
پس از اتمام بیمارگیری، 40 پاکت مهر و موم شده حاوی کد های 1) گروه مداخله و 2) (گروه کنترل) کنترل در اختیار کل بیماران قرار
میگیرد و هر فرد با توجه به کد انتخابی در گروه مورد نظر قرار می
گیرد
کور سازی (به نظر محقق)
کور نشده است
توصیف نحوه کور سازی
دارو نما
ندارد
اختصاص به گروه های مطالعه
موازی
سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین المللی
خالی

تاییدیه کمیته های اخلاق

1

کمیته اخلاق
نام کمیته اخلاق
کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی کرمانشاه
آدرس خیابان
کرمانشاه میدان آزادی بلوار شهید بهشتی ساختمان دانشگاه علوم
پزشکی کرمانشاه
شهر
کرمانشاه
استان
کرمانشاه
کد پستی
6714415153
تاریخ تایید
1397/09/14, 2018-12-05
کد کمیته اخلاق
ir.kums.rec.1397.665

بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
کیفیت خواب
کد ICD-10

1

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی کرمانشاه
نام کامل فرد مسوول
سروش معاذی نژاد
موقعیت شغلی
هیات علمی
آخرین مدرک تحصیلی
فوق لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پرستاری
آدرس خیابان
بلوار فرهیختگان
شهر
کرمانشاه
استان
کرمانشاه
کد پستی
6718997799
تلفن
4071 3720 83 98+
ایمیل
smedical90@gmail.com

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی کرمانشاه
نام کامل فرد مسوول
سروش معاذی نژاد
موقعیت شغلی
هیات علمی
آخرین مدرک تحصیلی
فوق لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پرستاری
آدرس خیابان
بلوار فرهیختگان
شهر
کرمانشاه
استان
کرمانشاه
کد پستی
6718997799
تلفن
4071 4720 83 98+
ایمیل
smedical90@gmail.com

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

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی کرمانشاه
نام کامل فرد مسوول
دکتر فرید نجفی
آدرس خیابان
بلوار شهید بهشتی
شهر
کرمانشاه
استان
کرمانشاه
کد پستی
6719851351
تلفن
5255 3826 83 98+
ایمیل
Soroush.maazi@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 کرمانشاه
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
کشور مبدأ
طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار
دانشگاهی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی کرمانشاه
نام کامل فرد مسوول
سروش معاذی نژاد
موقعیت شغلی
هیات علمی
آخرین مدرک تحصیلی
فوق لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پرستاری
آدرس خیابان
بلوار فرهیختگان
شهر
کرمانشاه
استان
کرمانشاه
کد پستی
6718997799
تلفن
4071 3720 83 98+

کدهای استفاده شده در آنالیز
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
فرم رضایتنامه آگاهانه
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
گزارش مطالعه بالینی
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد