

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۵

بررسی تأثیر حمایت هم‌تایان بر امیدواری، پذیرش ناتوانی و کیفیت ارتباطات اجتماعی بیماران تحت همودیالیز مراجعه کننده به مراکز آموزشی درمانی دانشگاه علوم پزشکی شیراز سال ۹۸-۹۷

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

هدف از این مطالعه بررسی تأثیر حمایت هم‌تایان بر امیدواری، پذیرش ناتوانی و کیفیت ارتباطات اجتماعی بیماران تحت همودیالیز مراجعه کننده به مراکز آموزشی درمانی دانشگاه علوم پزشکی شیراز می باشد.

طراحی

این پژوهش از نوع مداخله ای و کارآزمایی بالینی تصادفی شده یک سو کور با گروه کنترل می باشد. نمونه این پژوهش را ۱۲۸ بیمار مرد و زن تحت همودیالیز تشکیل خواهند داد. بیماران با توجه به زوج و یا فرد بودن مراجعه، به روش تصادفی و با استفاده از پرتاب سکه در دو گروه کنترل و مداخله قرار خواهند گرفت. سپس برای تعیین افراد برای ورود به گروه ها از روش تصادفی سیستماتیک استفاده خواهد شد.

نحوه و محل انجام مطالعه

محیط پژوهش در این مطالعه شامل مراکز همودیالیز وابسته به دانشگاه علوم پزشکی شیراز می باشد. جهت یک سو کور نمودن مطالعه در جمع آوری داده ها و تکمیل پرسشنامه ها از کمک پژوهشگری که از تقسیم بندی گروه ها اطلاع ندارد استفاده خواهد شد. همچنین متخصص آمار که تحلیل داده ها را انجام می دهد نسبت به گروه ها کور خواهد بود.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

برای ورود به مطالعه بیمار باید حداقل ۶ ماه تحت درمان با همودیالیز باشد. بیمارانی که دچار مشکلات قلبی و مشکلات شناختی باشند به مطالعه وارد نمی شوند.

گروه های مداخله

بیماران در هر دو گروه کنترل و مداخله مراقبت روتین بخش همودیالیز را دریافت خواهند کرد. در گروه مداخله مباحث شامل ارائه انواع حمایت های اجتماعی (حمایت روانی و احساسی، اطلاعاتی، ملموس و معاشرتی) توسط گروه هم‌تایان، تغییرات و عوارض جسمی و روانی مانند گرفتگی عضلات و مشکلات خواب و خارش، تغذیه صحیح و مشکلات جنسی است.

متغیرهای پیامد اصلی

امیدواری، پذیرش ناتوانی، کیفیت ارتباطات اجتماعی.

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20190126042498N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 20-04-2019, ۱۳۹۸/۰۱/۳۱

زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی: 20-04-2019, ۱۳۹۸/۰۱/۳۱

تعداد بروز رسانی ها: ۵

تاریخ تایید ثبت در مرکز

20-04-2019, ۱۳۹۸/۰۱/۳۱

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

مصطفی جوکار

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

4333 3647 71 98+

آدرس ایمیل

stud2520080604@sums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2019-05-04, ۱۳۹۸/۰۲/۱۴

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2019-07-10, ۱۳۹۸/۰۴/۱۹

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تأثیر حمایت هم‌تایان بر امیدواری، پذیرش ناتوانی و کیفیت ارتباطات اجتماعی بیماران تحت همودیالیز مراجعه کننده به مراکز

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی تأثیر حمایت هم‌تایان بر امیدواری، پذیرش ناتوانی و کیفیت ارتباطات اجتماعی بیماران تحت همودایلیز

هدف اصلی مطالعه

حمایتی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه**شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:**

1. سن بیماران بین 60-18 سال باشد.
2. حداقل 6 ماه تحت درمان با همودایلیز باشند.
3. حداقل 2 بار در هفته و حداکثر 3 بار در هفته همودایلیز گردند.
4. تمایل به شرکت در مطالعه را داشته باشند.

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

1. بیمار مبتلا به بیماری قلبی عروقی پیشرفته مانند نارسایی قلبی و ادم حاد ریوی باشد.
2. بیمار دچار اختلالات حسی-عصبی مانند نقص شنوایی و بینایی و یا اختلالات شناختی مانند دمانس باشد.
3. بیمار اعتیاد به مواد مخدر داشته باشد.
4. بیمار دچار مواجهه با بحران عاطفی مانند مرگ نزدیکان و طلاق در طی 6 ماه گذشته شده باشد.
5. بیمارانی که تمایل به ادامه همکاری نداشته باشند.

سن

از سن 18 ساله تا سن 60 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

- محقق
- آنالیز کننده داده

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 128

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

پس از کسب تأیید کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی شیراز، فهرست اسامی جامعه پژوهش با توجه به لیست مشخصات بیماران دارای پرونده فعال در مراکز همودایلیز منتخب دانشگاه علوم پزشکی شیراز تهیه می‌گردد. بیماران با توجه به زوج و یا فرد بودن مراجعه، به روش تصادفی و با استفاده از پرتاب سکه در دو گروه کنترل و مداخله قرار خواهند گرفت. سپس برای تعیین افراد برای ورود به گروه‌ها از روش تصادفی سیستماتیک استفاده خواهد شد.

کور سازی (به نظر محقق)

یک سوپه کور

توصیف نحوه کور سازی

جهت یک سو کور نمودن مطالعه در جمع‌آوری داده‌ها و تکمیل پرسشنامه‌ها از کمک پژوهشگری که از تقسیم بندی گروه‌ها اطلاع ندارد استفاده خواهد شد. همچنین متخصص آمار که تحلیل داده‌ها را انجام می‌دهد نسبت به گروه‌ها کور خواهد بود.

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 شیراز

آدرس خیابان

خیابان زند، دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی استان فارس

شهر

شیراز

استان

فارس

کد پستی

7134814336

تاریخ تایید

2019-02-05, 1397/11/16

کد کمیته اخلاق

IR.SUMS.REC.1397.1146

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه**1****شرح**

نارسایی مزمن کلیه، بیماران تحت همودایلیز

کد ICD-10

N18.5

توصیف کد ICD-10

Chronic kidney disease, stage 5

متغیر پیامد اولیه**1****شرح متغیر پیامد**

نمره امیدواری در پرسشنامه استایدر

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در ابتدای مطالعه و دو ماه پس از شروع حمایت هم‌تایان جهت بیماران تحت همودایلیز.

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه امیدواری استایدر

2**شرح متغیر پیامد**

نمره پذیرش ناتوانی در پرسشنامه پذیرش ناتوانی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در ابتدای مطالعه و دو ماه پس از شروع حمایت هم‌تایان جهت بیماران تحت همودایلیز.

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه پذیرش ناتوانی

3**شرح متغیر پیامد**

نمره کیفیت ارتباطات اجتماعی در پرسشنامه کیفیت ارتباطات اجتماعی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در ابتدای مطالعه و دو ماه پس از شروع حمایت هم‌تایان جهت بیماران تحت همودایلیز.

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه کیفیت ارتباطات اجتماعی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

در گروه مداخله به منظور انتخاب گروه همتا، لیست بیماران تحت همودیالیز از مراکز همودیالیز منتخب دانشگاه علوم پزشکی شیراز تهیه و بررسی خواهد شد و به صورت هدفمند از بین آنان همتایانی انتخاب می شوند که شرایط ذیل را دارا باشند: مایل به همکاری داوطلبانه برای شرکت در پژوهش باشند، حداقل 6 ماه تحت درمان با همودیالیز باشند، فن بیان مناسب، توانایی اداره جلسات و علاقمند به رهبری گروه، دارای ارتباط مناسب، علاقمند به آموزش، آموزش پذیر و مایل به آموزش دادن باشند، ضمن این که از نظر پزشکی متخصص کلیه و پزشکی عمومی مراکز همودیالیز و براساس شواهد موجود در پرونده مانند: نتایج آزمایشات و معاینات دوره ای پزشکی کلیه و دیگر متخصصین از نظر بروز عوارض همودیالیز، در مدیریت بیماری خود موفق باشند. این معیارها بر طبق چک لیستی است که طبق مرور متون و شرایط استاندارد انتخاب همتا و براساس نظر اساتید صاحب نظر تهیه شده است. در نهایت به منظور ارائه حمایت همتایان 10 فرد همتا انتخاب خواهند شد که آن ها هم طی 3 جلسه آموزشی دو ساعته توسط پژوهشگر آموزش داده می شوند. جلسه اول پیرامون مفاهیم، اهمیت و مزایای حمایت همتا، مهارت های ارتباطی صحیح و چگونگی حمایت ملموس و معاشرتی به همتا و جلسه دوم، در مورد چگونگی ارائه حمایت اطلاعاتی به همتایان (مانند آمادگی ها و مراقبت های لازم قبل و بعد از همودیالیز و فعالیت های در منزل و پیشگیری از عوارض جسمی و روانی بیماری) خواهد بود. در جلسه سوم نیز چگونگی ارائه حمایت روانی-احساسی به همتایان و همچنین تن آرامی شرح داده می شود و در ادامه به سوالات همتایان پاسخ داده می شود و باورهای غلط آن ها براساس منابع علمی اصلاح می شود. در پایان هر جلسه، پیرامون موارد آموزش داده شده بحث می شود. روش آموزش پژوهشگر به صورت سخنرانی و پرسش و پاسخ و استفاده از وایت برد خواهد بود. بعد از هر جلسه آموزش، گروه همتا آموزش دریافتی خود و نحوه حمایت را به روش ایفای نقش در حضور پژوهشگر با یکدیگر تمرین خواهند نمود. پس از آن، به منظور اطمینان از آمادگی همتایان و یکسان سازی آموزش آنان پژوهشگر نحوه حمایت همتایان را با توجه به چک لیست تدوین شده براساس موارد بیان شده در 3 جلسه مورد بررسی قرار خواهد داد. در ادامه نیز کتابچه ای از کلیه مطالب عنوان شده در جلسات در اختیار همتایان قرار داده می شود. پس از آماده سازی گروه همتایان، بیماران با توجه به زوج و یا فرد بودن مراجعه، به روش تصادفی و با استفاده از پرتاب سکه در دو گروه کنترل و مداخله قرار خواهند گرفت. سپس برای تعیین افراد برای ورود به گروه ها از روش تصادفی سیستماتیک استفاده خواهد شد. گروه کنترل مراقبت روتین بخش همودیالیز را دریافت خواهند کرد. در گروه مداخله جلسات قبل از شروع همودیالیز هفته ای یک بار به مدت 2 ساعت برای 8 هفته جهت هر یک از گروه ها برگزار خواهد شد. برای هر گروه فرد همتا به صورت تصادفی و براساس جنس انتخاب خواهد شد. گروه همتا بیماران گروه خود را به صورت چهره به چهره همراه با بحث گروهی، پرسش و پاسخ و رفع موارد اشکال تحت آموزش و حمایت قرار خواهند داد. افرادی از گروه که در 2 و کمتر از 2 جلسه غیبت دارند، مباحث عنوان شده در جلسه را از طریق تلفن از پژوهشگر یا گروه همتا دریافت خواهند کرد. روش تشکیل و مدیریت گروه حمایتی در هر سه گروه یکسان خواهد بود و مسائل عقیدتی و فرهنگی در هنگام برگزاری جلسات رعایت می گردد. در جلسه اول مشکلات سلامت بیماران پرسیده می شود سپس براساس اولویت، موضوعات در هر گروه به تفکیک برای هفت جلسه بعدی برنامه ریزی خواهد شد. مباحث شامل ارائه انواع حمایت های اجتماعی (حمایت روانی و احساسی، اطلاعاتی، ملموس و معاشرتی) توسط گروه همتایان، تغییرات و عوارض جسمی و روانی مانند گرفتگی عضلات و مشکلات خواب و خارش، تغذیه صحیح و مشکلات جنسی است. در هر جلسه وقتی از یک اختلال بحث شود

رویکردهای تطابق با تغییرات و مشکلات آن، تطابق با وضعیت حال و ساختن مفهوم جدید زندگی، استفاده از تجربه ها و نظرات دیگران مورد تأکید قرار می گیرد. آموزش تن آرامی، آموزش در مورد بیماری و شیوه کنترل آن، شفاف نمودن ارزش ها، آموزش ساختن فکر و خود مدیریتی احساسات و برنامه ریزی فعالیت های لذت بخش هم در این جلسات بحث می شود. عناوین جلسات در هر سه گروه تقریباً مشابه است. در گروه همتایان پژوهشگر به عنوان یک تسهیل گر است که سبب اثربخشی گروه می گردد. پژوهشگر وظیفه تسهیل بحث گروهی، ارائه اطلاعات صحیح علمی، توجه به فرایند پویایی گروه (عدم تسلط یک فرد بر بحث، تشویق همه اعضا برای بحث و حل مشکل، تسهیل ارتباطات اعضا، و ...)، ارائه بازخورد به اعضا و توجه به رعایت قانون در گروه را بر عهده دارد. جهت جلوگیری از نشت اطلاعات، گروه های کنترل و مداخله در شیفت های مجزا جهت دیالیز قرار داده می شوند تا با یکدیگر ملاقات نداشته باشند. قبل و بلافاصله بعد از اتمام جلسات داده ها با استفاده از پرسشنامه جمع آوری می شوند

طبقه بندی

شیوه زندگی

2

شرح مداخله

بیماران در هر دو گروه کنترل و مداخله مراقبت روتین بخش همودیالیز را دریافت خواهند کرد

طبقه بندی

رفتاری

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

دانشگاه علوم پزشکی شیراز- بیمارستان نمازی و بیمارستان

فقیهی

نام کامل فرد مسؤول

نیلوفر پاسیار

آدرس خیابان

خیابان زند، بیمارستان نمازی

شهر

شیراز

استان

فارس

کد پستی

7134814336

تلفن

4254 3647 71 98+

ایمیل

npasyar@sums.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شیراز

نام کامل فرد مسؤول

عباس رضائیان زاده

آدرس خیابان

خیابان زند، دانشگاه علوم پزشکی شیراز

شهر

شیراز

Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پرستاری
آدرس خیابان
تاچارا، خیابان بهشت، پلاک 342
شهر
شیراز
استان
فارس
کد پستی
71345-1978
تلفن
4254 3647 71 98+
ایمیل
Npasyar@sums.ac.ir

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شیراز
نام کامل فرد مسوول
مصطفی جوکار
موقعیت شغلی
دانشجوی کارشناسی ارشد پرستاری
آخرین مدرک تحصیلی
لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پرستاری
آدرس خیابان
شهر شیراز، بولوار آزادی، خیابان هجرت، کوچه 7
شهر
شیراز
استان
فارس
کد پستی
7143997487
تلفن
4333 3647 71 98+
ایمیل
mostafajowkar93@gmail.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 جزئیات بیشتر در مورد داده/مستند
ملاحظات اخلاقی زیر در اجرای طرح مورد توجه قرار می‌گیرد: -
رعایت اصول هلسینکی در کلیه مراحل مطالعه. - رعایت اصل بی‌نامی
در مورد پرسشنامه‌ها و کد گذاری آن‌ها. - کسب اجازه از مسئولین

استان
فارس
کد پستی
7134814336
تلفن
4254 3647 71 98+
ایمیل
vcrdep@sums.ac.ir
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی شیراز
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
طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار
دانشگاهی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شیراز
نام کامل فرد مسوول
نیلوفر پاسیار
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پرستاری
آدرس خیابان
تاچارا، خیابان بهشت، پلاک 342
شهر
شیراز
استان
فارس
کد پستی
71345-1978
تلفن
4254 3647 71 98+
ایمیل
Npasyar@sums.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شیراز
نام کامل فرد مسوول
نیلوفر پاسیار
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی

محترم ذیربط در دانشکده و دانشگاه و بیمارستان. -محرمانه نگه داشتن اطلاعات شرکت کنندگان و کدگذاری پرسشنامه ها. -توضیح در مورد اهداف مطالعه و اخذ رضایت آگاهانه از همه شرکت کنندگان. - خروج آزادانه از مطالعه در صورت عدم تمایل به همکاری. -نتایج پژوهش در صورت درخواست در اختیار شرکت کنندگان و سازمان های ذیربط قرار خواهد گرفت.

بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند
بعد از پایان مطالعه

کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند
نتایج پژوهش در صورت درخواست در اختیار شرکت کنندگان و سازمان های ذیربط قرار خواهد گرفت.

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

رعایت اصل بی نامی در مورد پرسشنامه ها و کدگذاری آن ها. -کسب اجازه از مسئولین محترم ذیربط در دانشکده و دانشگاه و بیمارستان. - محرمانه نگه داشتن اطلاعات شرکت کنندگان و کدگذاری پرسشنامه ها.

برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود
شیراز. خیابان زند، کتابخانه دانشکده پرستاری و مامایی شیراز. مسئول کتابخانه آقای قاسمی. تلفن: 07136474254

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می کند
درخواست نیاز به داده ها جهت کتابخانه دانشکده پرستاری و مامایی شیراز ارسال می شود. با هماهنگی های انجام شده بعد از یک هفته داده ها برای ایشان ارسال می گردد.

سایر توضیحات