

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۲۱

تأثیر برنامه خود مراقبتی مبتنی بر مدل اورم بر سطح استرس، افسردگی و اضطراب بیماران همودیالیز بیمارستان فارابی بستک در سال 1397

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

تعیین تأثیر آموزش مراقبت از خود مبتنی بر مدل اورم بر سطح استرس افسردگی، اضطراب بیماران همودیالیزی

طراحی

کارآزمایی بالینی مطالعه نیمه تجربی از نوع تک گروهی قبل و بعد به روش نمونه گیری دردسترس

نحوه و محل انجام مطالعه

پژوهش مورد نظر به منظور تعیین تأثیر برنامه خودمراقبتی اورم بر کاهش سطح استرس، افسردگی و اضطراب بیماران همودیالیز بیمارستان فارابی بستک می باشد. پس از کسب کد اخلاق اردانشگاه علوم پزشکی و کسب رضایت آگاهانه از بیماران جامعه آماری به صورت نمونه گیری دردسترس انتخاب میشود. در ابتدا قبل از مداخله پرسشنامه DASS42 که سطح استرس، افسردگی و اضطراب رادریک هفته گذشته نشان میدهد، تکمیل میگردد. پس از تعیین نیازسنجی آموزشی از طریق چک لیست نیازسنجی، برنامه های آموزشی در چهار جلسه به فاصله زمانی یک هفته ای آموزش داده خواهد شد. سپس یک ماه بعد از اتمام آموزش مجدداً پرسشنامه DASS42 تکمیل گردیده خواهد شد. در نهایت با استفاده از نرم افزارهای آماری اطلاعات موردنظر تجزیه و تحلیل قرار خواهد گرفت.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

حداقل سن 18 سال-رضایت شرکت در پژوهش-گذشت حداقل سه ماه از دریافت دیالیز-مراجعه منظم به این مرکز دیالیز

گروه های مداخله

آموزش خودمراقبتی برای کاهش سطح استرس، افسردگی و اضطراب بیماران همودیالیز

متغیرهای پیامد اصلی

کاهش استرس، اضطراب و افسردگی انتظار میرود.

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20190209042659N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۳۹۸/۰۱/۰۲, 22-03-2019

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی: ۱۳۹۸/۰۱/۰۲, 22-03-2019

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۹۸/۰۱/۰۲, 2019-03-22

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

عارف فقیه

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

2632 4432 76 98+

آدرس ایمیل

a.faghih@hums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۷/۱۰/۳۰, 2019-01-20

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۷/۱۱/۰۲, 2019-01-22

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

۱۳۹۷/۱۰/۳۰, 2019-01-20

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

۱۳۹۷/۱۱/۰۲, 2019-01-22

تاریخ خاتمه کارآزمایی

۱۳۹۸/۰۱/۰۲, 2019-03-22

عنوان علمی کارآزمایی

تأثیر برنامه خود مراقبتی مبتنی بر مدل اورم بر سطح استرس، افسردگی و اضطراب بیماران همودیالیز بیمارستان فارابی بستک در سال 1397

عنوان عمومی کارآزمایی

تأثیر خودمراقبتی بر استرس، اضطراب و افسردگی بیماران همودیالیز

هدف اصلی مطالعه

حمایتی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

حداقل سن 18 سال مراجعه منظم به این مرکز رضایت شرکت

در پژوهش سابقه گذشت حداقل سه ماه از دیالیز
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
سابقه بستری بعلت مشکلات روانی دریافت برنامه آموزش
از سایر مراکز دیالیز انجام عمل پیوند در طول پژوهش کسب نمره مستقل
از چک لیست نیازسنجی

سن

از سن 18 ساله تا سن 85 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 40

حجم نمونه تحقق یافته: 34

تصادفی سازی (نظر محقق)

مصادق ندارد

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

کور نشده است

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه های مطالعه

تنها

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 هرمزگان

آدرس خیابان

خیابان چهارراه رسالت-دانشکده پرستاری

شهر

بندرعباس

استان

هرمزگان

کد پستی

79671-34866

تاریخ تایید

1397/10/29, 2019-01-19

کد کمیته اخلاق

IR.HUMS.REC.1397.269

بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

کاهش استرس، افسردگی و اضطراب در بیماران همودیالیز

کد ICD-10

توصیف کد ICD-10

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

استرس، اضطراب و افسردگی

مقاطع زمانی اندازه گیری

در مبحث تأثیر خود مراقبتی در بیماران همودیالیز، اندازه گیری شاخص ها

قبل مداخله و یک ماه بعد اتمام مداخله می باشد

نحوه اندازه گیری متغیر

پرسشنامه DASS42

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه های مداخله

1

شرح مداخله

مطالعه حاضر یک مطالعه نیمه تجربی از نوع مداخله تک گروهی قبل و بعد به منظور تعیین تأثیر برنامه آموزش خود مراقبتی مبتنی بر مدل اورم بر استرس، اضطراب و افسردگی بیماران تحت همودیالیز می باشد. تعداد 40 بیمار همودیالیزی مراجعه کننده به مراکز دیالیز بیمارستان فارابی بستک تابع دانشگاه علوم پزشکی هرمزگان جامعه آماری این پژوهش را تشکیل میدهند. در این پژوهش از روش نمونه گیری در دسترس استفاده خواهد شد. کلیه بیمارانی که معیارهای شرکت در مطالعه را داشتند انتخاب و پس از جلب موافقت آن ها و کسب رضایت نامه کتبی آگاهانه که مورد تأیید کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی هرمزگان می باشد، مورد مطالعه قرار خواهند گرفت. برای جمع آوری داده ها از پرسشنامه سه قسمتی DASS42، پرسشنامه نیازسنجی و پرسشنامه دموگرافیک که پرسشنامه جمعیت شناختی می باشد که توسط همه بیماران تحت پژوهش تکمیل می شود. مقیاس DASS42 یک پرسشنامه خود گزارشی می باشد که توسط لوویند در سال 1995 ساخته شده است و جنبه تشخیصی و غربالگری نشانه های استرس، اضطراب و افسردگی طی یک هفته گذشته را دارد. مطالعات انجام شده توسط لوویند شان داد که اعتبار بازنمایی برای زیر مقیاس های فرعی به ترتیب 81/0 برای استرس، 79/0 برای اضطراب، و 71/0 برای افسردگی بدست آمد. روایی مقیاس نیز مقیاس اضطراب و افسردگی یک 14 با ضرایب همبستگی به ترتیب 81/0 و 74/0 بدست آمد. بنابراین این مقیاس دارای اعتبار مناسب جهت به کارگیری در فعالیتهای پژوهشی و تشخیصی می باشد. قسمت سوم پرسشنامه شامل 20 سوال در مورد نیازهای آموزشی بیماران تحت همودیالیز بر اساس مدل خود مراقبتی اورم می باشد. این پرسشنامه توسط رضائی بدر و همکاران در سال 1392 طراحی گردید. روایی این پرسشنامه از طریق روایی محتوا و پایایی آن با محاسبه ضریب آلفای کرونباخ 89/0 تعیین گردید. نمره دهی بر اساس مقیاس لیکرت و پاسخ به سوالات به صورت زیاد، متوسط، کم و اصلاً می باشد که امتیازات آن به ترتیب از نیاز به آموزش زیاد تا عدم نیاز به آموزش می باشد. به طور قراردادی و بر اساس مدل خود مراقبتی اورم، کسب امتیاز 10-0 بیمار مستقل، 30-11 نیمه وابسته و 60-31 وابسته از لحاظ آموزشی می باشد. برای جامعه آماری که شرایط ورود به مطالعه را داشتند پرسشنامه ها قبل از مداخله تکمیل گردیده میشود. سپس بیماران به مدت چهار جلسه در زمینه های مختلف و بر اساس نیازهای آموزشی آنها تحت آموزش قرار می گیرند. هر جلسه آموزش 30 تا 45 دقیقه و جلسات به فاصله یک هفته از هم می باشد. در کل، جلسات آموزشی به مدت چهار هفته ادامه خواهد یافت. به طور کلی زمینه های مختلف آموزش طبق نیازسنجی انجام شده شامل علتهای نارسایی کلیه، درمان، همودیالیز، مراقبت از فیستول و کاتتر، رژیم غذایی، مسائل جنسی، مشکلات خواب، کم خونی، میزان فعالیت و استراحت، تنگی نفس، چندیالیز و تهوع و استفراغ می باشد. این

آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
 بلی
عنوان منبع مالی
 دانشگاه علوم پزشکی بندرعباس
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

آموزش به صورت چهره به چهره و حین دیالیز داده میشود. در پایان جلسات آموزشی یک کتابچه که شامل کلیه مطالب آموزش داده شده می باشد به بیماران داده می شود. یک ماه به این بیماران فرصت داده می شود تا مطالب آموزش داده شده را در فعالیتهای روزانه بکار گیرند. در طی این یک ماه ضمن مراجعه بیماران بکارگیری مطالب آموزش داده شده در فعالیتهای روزمره پیگیری میشود. در صورت عدم بکارگیری فعالیتهای خود مراقبتی، علت آن بررسی شده و بر طرف میشود و در صورت تداوم عدم بکارگیری، نمونه موردنظر از مطالعه خارج میشود. پس از یک ماه از اتمام مداخله مجدداً پرسشنامه 42 DASS توسط بیماران تکمیل میشود.

طبقه بندی
 توانبخشی

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان فارابی بستک-بخش دیالیز

نام کامل فرد مسوول

دکتر عارف فقیه

آدرس خیابان

خیابان رسالت-دانشکده پرستاری

شهر

بندرعباس

استان

هرمزگان

کد پستی

79671-34866

تلفن

2632 4433 76 98+

فکس

ایمیل

najmamina.1368@gmail.com

آدرس صفحه وب

<https://fa.irct.ir/user/trial/37457/update/recruitment,center>

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی بندرعباس

نام کامل فرد مسوول

دکتر عارف فقیه

آدرس خیابان

خیابان رسالت-دانشکده پرستاری

شهر

بندرعباس

استان

هرمزگان

کد پستی

79671-34866

تلفن

2632 4433 76 98+

ایمیل

najmamina.1368@gmail.com

ردیف بودجه

کد بودجه

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی بندرعباس

نام کامل فرد مسوول

دکتر عارف فقیه

موقعیت شغلی

استاد

آخرین مدرک تحصیلی

.Ph.D

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

پرستاری

آدرس خیابان

خیابان رسالت-دانشکده پرستاری

شهر

بندرعباس

استان

هرمزگان

کد پستی

79671-34866

تلفن

2632 4433 76 98+

ایمیل

najmamina.1368@gmail.com

آدرس صفحه وب

https://fa.irct.ir/user/trial/37457/update/public_queries_contact

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی بندرعباس

نام کامل فرد مسوول

دکتر عارف فیه

موقعیت شغلی

استاد

آخرین مدرک تحصیلی

.Ph.D

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

پرستاری

آدرس خیابان

خیابان رسالت-دانشکده پرستاری

شهر

بندرعباس

najmamina.1368@gmail.com
آدرس صفحه وب
https://fa.irct.ir/user/trial/37457/update/data_updater_contact

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
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
فرم رضایتنامه آگاهانه
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
گزارش مطالعه بالینی
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
کدهای استفاده شده در آنالیز
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
عنوان و جزییات بیشتر در مورد داده/مستند
تأثیر برنامه خود مراقبتی مبتنی بر مدل اورم بر سطح استرس،
افسردگی و اضطراب بیماران همودیالیز بیمارستان فارابی بستک در
سال 1397
بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند
مهرماه 1398
کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند
اساتید دانشکده پرستاری
به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است
افزایش کیفیت زندگی
برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود
کتابخانه دانشکده پرستاری
یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند
فرآیند اداری
سایر توضیحات

استان
هرمزگان
کد پستی
79671-34866
تلفن
2632 4433 76 98+
ایمیل

najmamina.1368@gmail.com
آدرس صفحه وب
https://fa.irct.ir/user/trial/37457/update/scientific_quer_ies_contact

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی بندرعباس
نام کامل فرد مسوول
دکتر عارف فقیه
موقعیت شغلی
استاد
آخرین مدرک تحصیلی
Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پرستاری
آدرس خیابان
خیابان رسالت-دانشکده پرستاری
شهر
بندرعباس
استان
هرمزگان
کد پستی
79671-34866
تلفن
2632 4433 76 98+
ایمیل