

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۲۳

طراحی و ارزشیابی برنامه ارتقاء دهنده سلامت بر مبنای مدل پرسید-پروسید بر رفتارهای خود مراقبتی و کیفیت زندگی بیماران تحت درمان با همودیالیز

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

تعیین و مقایسه-ی میانگین نمره-ی خودمراقبتی، کیفیت زندگی دو گروه آزمون و کنترل قبل، بلافاصله و سه ماه پس از مداخله

طراحی

مطالعه‌ی کار آزمایی بالینی، دو گروهی پیش و پس آزمون

نحوه و محل انجام مطالعه

در بخش همودیالیز بیمارستان شهداء شهرستان لردگان وابسته به دانشگاه علوم پزشکی شهرکرد دو گروه آزمون و کنترل از دو شیفت مخالف بیماران تحت همودیالیز انتخاب شدند. نمونه-ها به شیوه سرشماری با استفاده از شیوه تصادفی سازی جدول اعداد زوج و فرد، در دو گروه آزمون و کنترل وارد شدند و گروه آزمون تحت دریافت آموزش های لازم بر مبنای اطلاعات به دست آمده از پرسشنامه محقق ساخته پرسید-پروسید طی پنج جلسه 40 دقیقه ای شدند و سپس هر دو گروه قبل و بلافاصله و سه ماه بعد از مداخله، پرسشنامه کیفیت زندگی و خودمراقبتی را تکمیل کردند.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیارهای ورود و خروج: رضایت به شرکت در مطالعه حداقل 6 ماه از دیالیز نمونه گذشته باشد. نمونه دچار اختلال ذهنی، اختلال شنوایی، گفتاری و روانی نباشد و قدرت پاسخ گویی صحیح به سوالات را داشته باشد. در حین انجام مطالعه در معرض دریافت آموزش از راههای دیگر، قصد مسافرت و پیوند کلیه نباشد. عدم رضایت نمونه جهت ادامه حضور در مطالعه شرط خروج است.

گروه های مداخله

نمونه-ها به شیوه سرشماری با استفاده از شیوه تصادفی سازی جدول اعداد زوج و فرد، در دو گروه آزمون و کنترل وارد شدند. آیتم-های مدل پرسید-پروسید که به عنوان راهنمای عمل برای گروه آزمون اعمال می-شود، در 5 جلسه آموزشی 40 دقیقه-ای که شامل آگاهی(2جلسه)، نگرش(یک جلسه)، عوامل قادر کننده(یک جلسه) و عوامل تقویت کننده(یک جلسه) می باشد. گروه کنترل که از بیماران شیفت مقابل انتخاب شدند، طبق روتین مراقبت دریافت می کنند و هر دو گروه قبل و بلافاصله و سه ماه بعد از مداخله پرسشنامه های کیفیت زندگی و خودمراقبتی را تکمیل می کنند.

متغیرهای پیامد اصلی

رفتارهای خودمراقبتی، کیفیت زندگی

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20190301042872N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 1398/03/04, 25-05-2019

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی: 1398/03/04, 25-05-2019

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

1398/03/04, 2019-05-25

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

فربا موسوی

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

5652 3333 38 98+

آدرس ایمیل

farebamosavi@gmail.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

1397/07/08, 2018-09-30

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

1397/07/14, 2018-10-06

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

1397/07/08, 2018-09-30

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

1397/07/10, 2018-10-02

تاریخ خاتمه کارآزمایی

1397/10/22, 2019-01-12

عنوان علمی کارآزمایی

طراحی و ارزشیابی برنامه ارتقاء دهنده سلامت بر مبنای مدل پرسید-پروسید بر رفتارهای خود مراقبتی و کیفیت زندگی بیماران تحت درمان با همودیالیز

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

عنوان عمومی کارآزمایی

ارزشیابی برنامه مدل پرسید-پروسید بر رفتارهای خود مراقبتی و کیفیت زندگی بیماران تحت درمان با همودیالیز

هدف اصلی مطالعه

آموزشی/مشاوره‌ای

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

رضایت به شرکت در مطالعه داشته باشد. حداقل 6 ماه از مدت زمان دیالیز نمونه مورد مطالعه گذشته باشد. نمونه مورد پژوهش دچار اختلال ذهنی نباشد و قدرت پاسخ گویی صحیح به سوالات را داشته باشد. نمونه مورد پژوهش اختلال شنوایی، گفتاری و روانی نداشته باشد. در حین انجام مطالعه در معرض دریافت آموزش از راههای دیگر نباشد. در طی تحقیق قصد مسافرت، پیوند کلیه را نداشته باشد.

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

عدم رضایت نمونه جهت ادامه حضور در مطالعه

سن

از سن 18 ساله تا سن 85 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 70

حجم نمونه تحقق یافته: 68

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

در این پژوهش نمونه‌گیری به روش سرشماری انجام شد و تمام بیماران بخش در پژوهش شرکت کردند و سپس به شیوه تخصیص تصادفی با استفاده از جدول اعداد زوج و فرد نمونه‌ها را در دو گروه کنترل و مداخله قرار دادیم. اعداد زوج گروه مداخله و اعداد فرد گروه کنترل بودند. با احتساب ریزش نمونه‌ها در هر گروه 35 نفر وارد شده و پس از اخذ رضایتنامه کتبی و آگاهانه از ایشان وارد مداخله خواهند شد.

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 شهرکرد

آدرس خیابان

خیابان کاشانی، ستاد دانشگاه علوم پزشکی شهرکرد،

شهر

شهرکرد

استان

چهار محال و بختیاری

کد پستی

88961-46311

تاریخ تایید

2018-09-30, ۱۳۹۷/۰۷/۰۸

کد کمیته اخلاق

IR.SKUMS.REC.1397.167

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

بیماران تحت درمان با همودیالیز

کد ICD-10

d63

توصیف کد ICD-10

Anaemia in chronic diseases classified elsewhere

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

رفتارهای خودمراقبتی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از شروع مداخله، بلافاصله بعد از پایان مداخله، سه ماه بعد از پایان مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه

2

شرح متغیر پیامد

کیفیت زندگی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از شروع مداخله، بلافاصله بعد از پایان مداخله، سه ماه بعد از پایان مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

خودمراقبتی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله و بلافاصله بعد از مداخله و سه ماه بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه خودمراقبتی

2

شرح متغیر پیامد

کیفیت زندگی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله و بلافاصله بعد از مداخله و سه ماه بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه کیفیت زندگی

گروه‌های مداخله

0061 1333 38 98+

ایمیل

aliakbarifa@gmail.com

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی شهرکرد

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

1

شرح مداخله

گروه مداخله: در گروه مداخله براساس نیاز سنجی و سوالات طراحی شده در مدل پرسید-پروسید محقق تک- تک نمونه های مورد مداخله را مورد مصاحبه قرار خواهد داد. سپس بر اساس نتایج مصاحبه نیاز های آموزشی بیمار استخراج و بعد از آن برای بیماران 5 جلسه آموزشی برگزار خواهد شد.

طبقه بندی

شیوه زندگی

2

شرح مداخله

گروه کنترل: بدون انجام مداخله خاص و تنها مداخلات روتین را دریافت خواهند نمود.

طبقه بندی

مصادق ندارد

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان شهدا

نام کامل فرد مسوول

فریبا موسوی

آدرس خیابان

شهر لردگان، بلوار پرستار، بیمارستان شهدا، بخش آی سی یو

شهر

لردگان

استان

چهار محال و بختیاری

کد پستی

88961-46311

تلفن

4444 3444 38 98+

ایمیل

farebamosavi@gmail.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شهرکرد

نام کامل فرد مسوول

دکتر فاطمه علی اکبری

آدرس خیابان

شهرکرد، خیابان کاشانی، معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی،

طبقه دوم

شهر

شهرکرد

استان

چهار محال و بختیاری

کد پستی

88185-388

تلفن

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شهرکرد

نام کامل فرد مسوول

فاطمه علی اکبری

موقعیت شغلی

استاد

آخرین مدرک تحصیلی

.Ph.D

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

پرستاری

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

مصادق ندارد

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

مصادق ندارد

عنوان و جزئیات بیشتر در مورد داده/مستند

داده‌های فردی شرکت کنندگان در مطالعه شامل داده‌های دموگرافیک

و اطلاعات به دست آمده از مدل پرسید - پرسید و اطلاعات مربوط به

پیامد های مستقل و وابسته قابل انتشار هستند

بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

مستندات پس از آنالیز و جمع آوری در قالب یک مقاله پژوهشی در

منابع علمی که این مستندات را بپذیرند منتشر خواهد شد.

کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند

تمامی شرکت کنندگان در مطالعه ، همکاران تیم درمان شامل پزشکان

، پرستاران ، پیراپزشکان و مسولان سیاستگذار در درمان و آموزش می

توانند از این مستندات بهره مند باشند.

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

است

این مستندات می توانند پیش زمینه ای برای توسعه مطالعه در زمینه

بررسی تأثیر و شیوه‌های کاربردی مدل پرسید-پرسید در ارتقاء سلامت

بیماران تحت همودیالیز باشد.

برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود

جهت دریافت مستندات با آدرس ایمیل زیر تماس برقرار

شود. farebamosavi@g mail.com

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

محقق موظف است به محض رویت درخواست شما سریعاً مستندات

درخواست شده را از طریق همین آدرس پاسخ گو باشد

سایر توضیحات

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شهرکرد

نام کامل فرد مسوول

فاطمه علی اکبری

موقعیت شغلی

استادیار

آخرین مدرک تحصیلی

.Ph.D

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

پرستاری

آدرس خیابان

شهرکرد، خیابان کاشانی، ستاد دانشگاه علوم پزشکی

شهر

شهرکرد

استان

چهار محال و بختیاری

کد پستی

88961-46311

تلفن

833346691 98+

فکس

5652 1333 38 98+

ایمیل