

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۰۲

اثربخشی مداخلات آموزشی مبتنی بر مدل مراقبت مشارکتی بر تبعیت از درمان وشاخصهای آزمایشگاهی در بیماران نارسایی مزمن کلیه تحت درمان با همودیالیز

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

تأثیر مداخلات آموزشی مبتنی بر مدل مراقبت مشارکتی بر تبعیت از درمان و شاخصهای آزمایشگاهی در بیماران تحت درمان با همودیالیز

طراحی

کارآزمایی بالینی دارای با حجم نمونه 70 نفر از بیماران تحت درمان با همودیالیز

نحوه و محل انجام مطالعه

ابتدا نمونه های پژوهش به صورت نمونه گیری آسان مبتنی بر معیارهای ورود به مطالعه انتخاب سپس بر اساس Random Allocation Rule در دو گروه مورد و کنترل قرار می گیرند

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

شرایط ورود به مطالعه: 1- داشتن رضایت آگاهانه و کتبی 2- حداقل 6 ماه از درمان با همودیالیز گذشته باشد 3- داشتن حداقل سن 18 و حداکثر 70 سال 4- بیماری زمینه ای پیشرفته چون نارسایی تنفسی و بیماری بدخیم نداشته باشد 5- سلامت روان داشته باشد 6- حضور در کلاسهای آموزشی 7- داشتن حداقل سواد خواندن و نوشتن شرایط عدم ورود به مطالعه: 1- پیوند کلیه 2- مهاجرت

گروه های مداخله

در گروه مداخله: برنامه آموزشی مبتنی بر مراقبت مشارکتی بر اساس چهار مرحله این مدل یعنی انگیزش، درگیرسازی، مداخله مشارکتی آموزشی و مداخله مشارکتی پیگیر اجرا شده و سپس به مدت سه ماه این مداخلات پی گیری خواهد شد.

متغیرهای پیامد اصلی

تبعیت از درمان میانگین سه ماهه شاخصهای آزمایشگاهی

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20190303042900N2

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 25-08-2019، ۱۳۹۸/۰۶/۰۳

زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی: 25-08-2019، ۱۳۹۸/۰۶/۰۳

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

25-08-2019، ۱۳۹۸/۰۶/۰۳

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

شهریار صالحی تالی

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 38 3334 9321

آدرس ایمیل

sh.salehitali@skums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2019-03-21، ۱۳۹۸/۰۱/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2019-09-22، ۱۳۹۸/۰۶/۳۱

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

اثربخشی مداخلات آموزشی مبتنی بر مدل مراقبت مشارکتی بر تبعیت از درمان و شاخصهای آزمایشگاهی در بیماران نارسایی مزمن کلیه تحت درمان با همودیالیز

عنوان عمومی کارآزمایی

"بررسی اثر مدل مراقبت مشارکتی بر وضعیت بیماران نارسایی مزمن کلیه تحت درمان با همودیالیز"

هدف اصلی مطالعه

آموزشی/مشاوره ای

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

داشتن رضایت آگاهانه و کتبی حداقل 6 ماه از درمان با همودیالیز گذشته باشد داشتن سن حداقل 18 و حداکثر 70 سال بیماری مزمن زمین ای چون نارسایی تنفسی و بدخیمی نداشته باشد سلامت روان داشته باشد حضور در کلاسهای آموزشی داشتن حداقل سواد خواندن و نوشتن

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
پیوند کلیه مهاجرت

سن

از سن 18 ساله تا سن 70 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 70

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

ابتدا حجم نمونه مبتنی بر شرایط ورود به مطالعه و نمونه گیری اسان

انتخاب سپس نمونه های انتخاب شده بر اساس random allocation

rule در دو گروه مورد و 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

تأییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی شهرکرد

آدرس خیابان

شهرکرد، رحمتیه، دانشگاه علوم پزشکی شهرکرد.

شهر

شهرکرد

استان

چهار محال و بختیاری

کد پستی

8815713471

تاریخ تأیید

1397/01/23, 2019-01-13

کد کمیته اخلاق

IR.SKUMS.REC.1397.255

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

نارسایی مزمن کلیه

کد ICD-10

N18.9

توصیف کد ICD-10

Chronic kidney disease, unspecified

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

تبعیت از درمان

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

ابتدای مطالعه و سه ماه بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه

2

شرح متغیر پیامد

شاخص آزمایشگاهی آلبومین

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

ابتدای مطالعه و سه ماه بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

یافته های آزمایشگاهی

3

شرح متغیر پیامد

شاخص کلسیم ، فسفر و پتاسیم

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

ابتدای مطالعه و یک ماه، دو ماه و سه ماه بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

آزمایشگاه

4

شرح متغیر پیامد

شاخص آزمایشگاهی هموگلوبین

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

ابتدای مطالعه و یک ماه، دو ماه و سه ماه بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

آزمایشگاه

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: در گروه مداخله، برنامه های آموزشی بر اساس گام ها و

مراحل مراقبت مشارکتی که شامل (انگیزش، آماده سازی، درگیر

سازی و ارزشیابی) اجرا خواهد شد که این مداخلات در طی 8 جلسه و

پی گیری سه ماهه به اجرا در خواهد آمد .

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

گروه کنترل: گروه کنترل فقط درمان ها و مراقبت های روتین شامل

همودیالیز و داروهای خود را دریافت می کنند.

طبقه بندی

درمانی - داروها

1

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان سیدالشهدا لردگان

نام کامل فرد مسوول

شهریار صالحی تالی

آدرس خیابان

لردگان ، بیمارستان سید الشهدا

شهر

لردگان

استان

چهار محال و بختیاری

کد پستی

8891635133

تلفن

4441 3444 38 98+

فکس

4445 3444 38 98+

ایمیل

sh_salehitali@yahoo.com

آدرس صفحه وب

http://sapp.ir/kashani_hospital_sh

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شهرکرد

نام کامل فرد مسوول

شهریار صالحی تالی

موقعیت شغلی

استادیار

آخرین مدرک تحصیلی

.Ph.D

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

پرستاری

آدرس خیابان

شهرکرد، رحمتیه، دانشگاه علوم پزشکی شهرکرد

شهر

شهرکرد

استان

چهار محال و بختیاری

کد پستی

8815713471

تلفن

0061 3333 38 98+

ایمیل

Sh.salehitali@skums.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شهرکرد

نام کامل فرد مسوول

دکتر کمال صولتی

آدرس خیابان

شهرکرد، رحمتیه، دانشگاه علوم پزشکی شهرکرد

شهر

شهرکرد

استان

چهار محال و بختیاری

کد پستی

8815713471

تلفن

0061 3333 38 98+

ایمیل

Kamal_Solati@yahoo.com

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شهرکرد

نام کامل فرد مسوول

شهریار صالحی تالی

موقعیت شغلی

استادیار

آخرین مدرک تحصیلی

.Ph.D

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

پرستاری

آدرس خیابان

شهرکرد، رحمتیه، دانشگاه علوم پزشکی شهرکرد

شهر

شهرکرد

استان

چهار محال و بختیاری

کد پستی

8815713471

تلفن

0061 3333 38 98+

ایمیل

Sh.salehitali@skums.ac.ir

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

مبدا اعتبار از داخل یا خارج کشور

داخلی

طبقه بندی منابع اعتبار خارجی

خالی

کشور مبدا

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شهرکرد

نام کامل فرد مسوول

شهریار صالحی تالی

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

مصدق ندارد

فرم رضایتنامه آگاهانه

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

گزارش مطالعه بالینی

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

کدهای استفاده شده در آنالیز

مصدق ندارد

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

مصدق ندارد

موقعیت شغلی

استادیار

آخرین مدرک تحصیلی

.Ph.D

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

پرستاری

آدرس خیابان

شهرکرد، رحمتیه، دانشگاه علوم پزشکی شهرکرد.

شهر

شهرکرد

استان

چهار محال و بختیاری

کد پستی

8815713471

تلفن

0061 3333 38 98+

ایمیل

Sh.salehitali@skums.ac.ir