

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۵/۰۸

بررسی تأثیر برنامه بازدید منزل بر پای بندی به رژیم درمانی بیماران تحت درمان با همودیالیز در بیمارستان های منتخب دانشگاه علوم پزشکی اصفهان در سال 1397

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

تعیین تأثیر برنامه بازدید منزل بر پای بندی به رژیم درمانی بیماران تحت درمان با همودیالیز در بیمارستان های منتخب دانشگاه علوم پزشکی اصفهان در سال 1397

طراحی

کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل مبتنی بر جامعه و عمل گرا، تصادفی شده، با گروههای موازی

نحوه و محل انجام مطالعه

در این پژوهش ابتدا نیازسنجی و نمونه گیری در بیمارستانهای خورشید والزهرا اصفهان انجام و سپس 3-5 جلسه بازدید منزل در منزل بیماران برگزار شد.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

شرایط ورود: بیماران که حداقل 3 ماه از شروع همودیالیز آن ها گذشته بود، بیماران که سه بار در هفته و هر بار 3-4 ساعت دیالیز میشدند، بیماران که موافقت اولیه خود و یکی از اعضای خانواده آن ها جهت شرکت در مطالعه را اعلام کردند. بیماران که توانایی صحبت کردن و درک کامل زبان فارسی و حداقل سواد خواندن و نوشتن داشتند. بیماران که در محدود سنی 18-65 سال قرار داشتند و بیماران که قبلاً برنامه بازدید منزل را دریافت نکرده بودند. شرایط عدم ورود: بیماران که به عفونتهای حاد و مزمن، بیماریهای التهابی، بدخیمی ها و مشکلات شناختی و روانی مبتلا بودند.

گروههای مداخله

در گروه مداخله آموزش رفتارهای پای بندی به رژیم درمانی به بیمار و خانواده آنها به صورت 3-5 جلسه آموزش در منزل و درگروه کنترل آموزش روتین بیمارستان

متغیرهای پیامد اصلی

پای بندی به رژیم درمانی

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20130801014242N2

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۳۹۸/۰۷/۱۲, 04-10-2019

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی: ۱۳۹۸/۰۷/۱۲, 04-10-2019

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۹۸/۰۷/۱۲, 2019-10-04

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

مریم شیرازی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

2904 1792 31 98+

آدرس ایمیل

m_shirazi@nm.mui.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۷/۰۶/۰۱, 2018-08-23

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۷/۰۷/۰۱, 2018-09-23

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

۱۳۹۷/۰۶/۰۱, 2018-08-23

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

۱۳۹۷/۰۸/۰۱, 2018-10-23

تاریخ خاتمه کارآزمایی

۱۳۹۷/۱۲/۰۱, 2019-02-20

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تأثیر برنامه بازدید منزل بر پای بندی به رژیم درمانی بیماران تحت درمان با همودیالیز در بیمارستان های منتخب دانشگاه علوم پزشکی اصفهان در سال 1397

عنوان عمومی کارآزمایی

تأثیر برنامه بازدید منزل بر پای بندی به رژیم درمانی بیماران تحت همودیالیز

هدف اصلی مطالعه

آموزشی/مشاوره ای

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

همودیالیز

کد ICD-10

T81.502

توصیف کد ICD-10

Unspecified complication of foreign body accidentally left
in body following kidney dialysis

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

پای بندی به رژیم درمانی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل، بلافاصله و یکماه بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه رفتار پای بندی به رژیم درمانی (RABQ)

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

وزن بیمار

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل، بلافاصله و یکماه بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

توزین بیمار و آزمایش خون

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

"گروه مداخله": آموزش رفتارهای پای بندی به رژیم درمانی که شامل پای بندی به رژیم غذایی، رژیم دارویی و محدودیت در مصرف آب و الکترولیت ها طی 3-5 جلسه بازدید منزل حداقل 40 دقیقه ای به بیمار و خانواده آنها داده شد و مشکلات موجود شناسایی شده و با توجه به امکانات خانواده ها سعی در رفع آن و باعث پای بندی بهتر بیمار به رژیم درمانی خود شده و باعث ارتقا سلامت جامعه و کاهش هزینه های درمانی می شود.

طبقه بندی

شیوه زندگی

2

شرح مداخله

گروه کنترل: پرسشنامه ها در فاصله های زمانی معین قبل، بلافاصله و یک ماه بعد پر می گردد و بعد از ارزیابی کتابچه های آموزشی به آنها داده می شود.

طبقه بندی

شیوه زندگی

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

بیمارانی که حداقل 3 ماه از شروع همودیالیز آن ها گذشته بود و بیماران دوره حاد بیماری را سپری کرده بودند بیمارانی که سه بار در هفته و هر بار 3-4 ساعت تحت درمان با همودیالیز قرار می گرفتند بیمارانی که موافقت اولیه خود و یکی از اعضای خانواده آن ها جهت شرکت در مطالعه را اعلام کردند بیمارانی که توانایی صحبت کردن و درک کامل زبان فارسی و حداقل سواد خواندن و نوشتن را دارا بودند. بیمارانی که در محدود سنی 18-65 سال قرار داشتند بیمارانی که قبلا برنامه بازدید منزل را دریافت نکرده بودند

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

بیمارانی که به عفونتهای حاد و مزمن مبتلا بودند. بیمارانی که به بدخیمی ها مبتلا بودند. بیمارانی که به مشکلات شناختی و روانی مبتلا بودند.

سن

از سن 18 ساله تا سن 65 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 66

حجم نمونه تحقق یافته: 60

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

جهت تخصیص تصادفی نمونه ها به گروه مداخله و کنترل، پژوهشگر پس از پایان نمونه گیری، اسامی نمونه ها را بر روی برگه های کوچکی نوشته و آنها را داخل جعبه می اندازد و شروع به درآوردن برگه ها بدون جایگذاری از داخل جعبه می کند. به ترتیب نفرات فرد (اول، سوم و...) به گروه مداخله و نفرات زوج (دوم، چهارم و...) به گروه کنترل اختصاص داده 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 اصفهان

آدرس خیابان

اصفهان، خیابان هزارجریب

شهر

اصفهان

استان

اصفهان

کد پستی

8174673461

تاریخ تایید

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان های منتخب دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

نام کامل فرد مسوول

مریم شیرازی

آدرس خیابان

خیابان هزار جریب، اصفهان، ایران

شهر

اصفهان

استان

اصفهان

کد پستی

8174673461

تلفن

7585 3792 31 98+

ایمیل

m_shirazi@nm.mui.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

نام کامل فرد مسوول

مهناز نوروزی

آدرس خیابان

خیابان هزار جریب، اصفهان، ایران

شهر

اصفهان

استان

اصفهان

کد پستی

8174673461

تلفن

7585 3792 31 98+

ایمیل

norouzi@nm.mui.ac.ir

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

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

طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار

دانشگاهی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

نام کامل فرد مسوول

مریم شیرازی

موقعیت شغلی

هیئت علمی

آخرین مدرک تحصیلی

فوق لیسانس

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

پرستاری

آدرس خیابان

خیابان هزارجریب، اصفهان، ایران

شهر

اصفهان

استان

اصفهان

کد پستی

8174673461

تلفن

7585 3792 31 98+

ایمیل

m_shirazi@nm.mui.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

نام کامل فرد مسوول

مریم شیرازی

موقعیت شغلی

هیئت علمی، مربی

آخرین مدرک تحصیلی

فوق لیسانس

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

پرستاری

آدرس خیابان

خیابان هزارجریب، اصفهان، ایران

شهر

اصفهان

استان

اصفهان

کد پستی

13133437

تلفن

7585 3792 31 98+

ایمیل

m_shirazi@nm.mui.ac.ir

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

نام کامل فرد مسوول

مریم شیرازی

موقعیت شغلی

هیئت علمی، مربی

آخرین مدرک تحصیلی

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
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
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

فوق لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پرستاری
آدرس خیابان
خیابان هزارجریب، اصفهان، ایران
شهر
اصفهان
استان
اصفهان
کد پستی
8174673461
تلفن
7585 3792 31 98+
ایمیل
m_shirazi@nm.mui.ac.ir