# پروتکل کارآزمایی بالینی
# مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۷

## 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 سال1397

## چکیده پروتکل

**هدف ازمطالعه**

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 سال1397

**طراحی**

کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل مبتنی بر جامعه وعمل گرا، تصادفی شده ، باگروههای موازی

**نحوه و محل انجام مطالعه**

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

**شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود**

شرایط ورود:بیمارانی که حداقل 3 ماه از شروع همودیالیز آن هاگذشته بود ،بیمارانی که سه بار در هفته و هر بار 3-4 ساعت دیالیز میشدند،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 داشتند .بیمارانی که در محدود سنی 18-65 سال قرار داشتند وبیمارانی که قبلا برنامه بازدید منزل را دریافت نکرده بودند. شرایط عدم ورود:بیمارانی که به عفونتهاي حاد و مزمن، بیماریهاي التهابی، بدخیمی ها و مشکلات شناختی و روانی مبتلا بودند.

**گروه‌های مداخله**

در گروه مداخله آموزش رفتار های پای بندی به رژیم درمانی به بیمار وخانواده 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**

زمان‌بندی ثبت: **retrospective**

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

تعداد بروز رسانی‌ها: **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**

+98 31 1792 2904

**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 سال1397

**عنوان عمومی کارآزمایی**

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

**هدف اصلی مطالعه**

آموزشی/مشاوره‌ای

**شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه**

**شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:**
بیمارانی که حداقل 3 ماه از شروع همودیالیز آن هاگذشته بود و بیماران دوره حاد بیمار ی 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 عفونتهاي 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**
مصداق 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**
2018-02-26, ۱۳۹۶/۱۲/۰۷
**کد کمیته اخلاق**
IR.MUI.REC.1396.3.870

## 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 40دقیقه ای به بیمار وخانواده آنها داده شد ووشکلات موجود شناسایی شده و با توجه به امکانات خانواده ها سعی در رفع آن و باعث پای بندی بهتر بیاران 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 وبعد از ارزیابی کتابچه های آموزشی به آنها داده می شود.
**طبقه بندی**
شیوه زندگی

## 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**
+98 31 3792 7585
**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**
+98 31 3792 7585
**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 حوزه‌های کاری/تخصص‌ها**
پرستاری
**آدرس خیابان**
خیابان هزارجریب، اصفهان، ایران
**شهر**
اصفهان
**استان**
اصفهان
**کد پستی**
8174673461
**تلفن**
+98 31 3792 7585
**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 حوزه‌های کاری/تخصص‌ها**
پرستاری
**آدرس خیابان**
خیابان هزارجریب، اصفهان، ایران
**شهر**
اصفهان
**استان**
اصفهان
**کد پستی**
13133437
**تلفن**
+98 31 3792 7585
**ایمیل**
m_shirazi@nm.mui.ac.ir

## فرد مسوول به‌روز 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**

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

## 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