

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۱۰

بررسی تاثیر اجرای مدل مراقبت مشارکتی بر خودکارآمدی و تبعیت از رژیم غذایی در بیماران تحت همودیالیز مراجعه کننده به مرکز آموزشی درمانی طالقانی ارومیه در سال 1397

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

تعیین و مقایسه میانگین نمرات خودکارآمدی، نمرات تبعیت از رژیم غذایی و نمرات پارامترهای آزمایشگاهی سدیم، پتاسیم، فسفر و مایعات بیماران قبل و بعد از اجرای مدل در درون و بین دو گروه

طراحی

کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، تصادفی ساده، 21 نفر در هر گروه، دو سوبه کور

نحوه و محل انجام مطالعه

بخش همودیالیز بیمارستان طالقانی، بیماران مراجعه کننده در روزهای زوج و فرد را به صورت قرعه کشی به گروه کنترل و مداخله تقسیم و به صورت تصادفی ساده از روی لیست اسامی 21 نفر در هر گروه قرار داده خواهند شد، پس از تکمیل فرم رضایت آگاهانه، پرسشنامه خودکارآمدی و پرسشنامه تبعیت از رژیم غذایی بیماران کلیوی تکمیل و گام های مدل مراقبت مشارکتی در گروه مداخله طی 7 جلسه با یک حضور پزشک اجرا و پس از آن دوباره پرسشنامه ها تکمیل میشود. میانگین نمرات پارامترهای آزمایشگاهی در ابتدا و یک ماه بعد از اتمام مداخله بررسی خواهد شد. اطلاعات جمع آوری شده توسط محقق دیگر از تیم پژوهش وارد نرم افزار شده و تحلیل می شود.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

حداقل 3 ماه سابقه دیالیز، داشتن سواد، قادر به راه رفتن و ایستادن، نداشتن بیماری روانی و شناختی، حضور در تمامی جلسات آموزشی

گروه های مداخله

گروه مداخله: تکمیل یک پرسشنامه اختصاصی قبل و بعد از پیگیری آیتم های مدل در هفت جلسه؛ گروه کنترل آموزش معمول بخش را دریافت میکند.

متغیرهای پیامد اصلی

ارتقاء میزان خودکارآمدی و تبعیت از محدودیت های رژیم غذایی در بیماران تحت همودیالیز

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20180730040641N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۳۹۸/۰۵/۲۷ , 18-08-2019

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی: 18-08-2019 , ۱۳۹۸/۰۵/۲۷

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۹۸/۰۵/۲۷ , 2019-08-18

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

سحر کاظمی

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

2378 3275 44 98+

آدرس ایمیل

kazemi.s@umsu.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۸/۰۲/۰۱ , 2019-04-21

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۸/۰۳/۰۱ , 2019-05-22

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تاثیر اجرای مدل مراقبت مشارکتی بر خودکارآمدی و تبعیت از رژیم غذایی در بیماران تحت همودیالیز مراجعه کننده به مرکز آموزشی درمانی طالقانی ارومیه در سال 1397

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی تاثیر اجرای مدل مراقبت مشارکتی بر خودکارآمدی و تبعیت از رژیم غذایی در بیماران تحت همودیالیز

هدف اصلی مطالعه

عدم ابتلا به بیماریهای شناختی و روانی براساس پرونده بیمار توانایی ایستادن بر روی وزنه داشتن حداقل سواد خواندن و نوشتن گذشتن حداقل سه ماه از زمان شروع دیالیز

عدم تمایل به ادامه شرکت در مطالعه بستری شدن در بیمارستان به علت بیماریهای دیگر مرگ بیمار

سن

بدون محدودیت سنی

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصدق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

- آنالیز کننده داده

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 21

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

روش نمونه‌گیری در این مطالعه، به صورت اختصاصی تصادفی (به صورت قرعه‌کشی) بیمارانی که مراجعه کننده در روزهای زوج و فرد به عنوان گروه کنترل و مداخله است. سپس از بین بیمارانی که مراجعه کننده در روزهای فرد و زوج، براساس معیارهای ورود و خروج به صورت تصادفی ساده از روی لیست اسامی بیمارانی انتخاب می‌شوند.

کور سازی (به نظر محقق)

یک سوبه کور

توصیف نحوه کور سازی

بیمارانی که برای گروه مداخله و کنترل انتخاب می‌شوند در روزهای متفاوت تحت همودیالیز فرار می‌گیرند، بنابراین افراد گروه کنترل و مداخله ارتباطی با یکدیگر ندارند. ورود داده‌ها به نرم افزار SPSS و تحلیل نتایج توسط محقق دیگر پژوهش، که در جمع‌آوری داده‌ها دخالت ندارد و از گروه کنترل و مداخله اطلاعی ندارد، انجام می‌شود

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 ارومیه

آدرس خیابان

پردیس نازلو، کیلومتر 11 جاده نازلو، ارومیه، ایران

شهر

ارومیه

استان

آذربایجان غربی

کد پستی

5714783734

تاریخ تأیید

2018-09-05, 1397/06/14

کد کمیته اخلاق

IR.UMSU.REC.1397.176

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه**1****شرح**

رژیم غذایی بیمارانی همودیالیز

کد ICD-10

N18.5

توصیف کد ICD-10

Chronic kidney disease, stage 5

متغیر پیامد اولیه**1****شرح متغیر پیامد**

میانگین نمره خودکارآمدی براساس پرسشنامه خودکارآمدی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

ابتدای مطالعه و بعد از اتمام مداخله 2 ماه بعد

نحوه اندازه‌گیری متغیر

براساس پرسشنامه خودکارآمدی

2**شرح متغیر پیامد**

تعیت از رژیم غذایی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

ابتدای مطالعه و بعد از اتمام مداخله 2 ماه بعد

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه تعیت رفتاری بیمارانی کلیوی

3**شرح متغیر پیامد**

پارامترهای آزمایشگاهی (سدیم، پتاسیم، فسفر، پروتئین)

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

ابتدا و 2 ماه بعد از اتمام مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

آزمایش خون

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله**1****شرح مداخله**

گروه مداخله: گام‌های مدل مراقبت مشارکتی را در بیمارانی گروه مداخله طی 7 جلسه اجرا می‌شود. برای دستیابی به اهداف مدل، مراحل شامل 4 گام می‌باشد که عبارتند از: 1- انگیزش، 2- آماده سازی، 3- درگیرسازی، 4- ارزشیابی که برای هر مرحله برنامه‌های عملی مشخص پیش‌بینی خواهد شد. براساس برآورد زمان همودیالیز در بیمارستان پرسشنامه برای بیمارانی در هر گروه تکمیل خواهد شد. مرحله انگیزش: جهت برانگیختن بیمارانی با برقراری ارتباط مناسب با آنها، آشنایی با بخش و امکانات موجود، آگاه‌سازی بیمارانی نسبت به

بیماری نارسایی مزمن کلیوی، عواقب و پیامدهای خطرناک آن به طور مختصر انجام خواهد شد. همچنین نیاز سنجی آموزشی با بررسی و شناخت مشکلات بیماران با گرفتن شرح حال و انجام مصاحبه صورت خواهد گرفت، که این مرحله طی یک جلسه بعد از پر کردن پرسشنامه در طی روند انجام همودیالیز به مدت 2 ساعت خواهد بود. مرحله آماده-سازی: اهداف مدل و زمانبندی برنامه های آموزش مشارکتی و نحوه پیگیری مشخص خواهد شد (یک جلسه یک ساعته). مرحله درگیرسازی: جلسات آموزشی و جلسات پیگیری در این مرحله برگزار خواهد شد (هر جلسه به مدت 45 دقیقه) که شامل: 1) جلسه مشارکتی آموزشی اول 2) جلسه مشارکتی آموزشی دوم 3) جلسه مشارکتی پیگیری اول 4) جلسه مشارکتی پیگیری دوم مرحله ارزشیابی: رسیدن به اهداف در مراحل اجرای مدل ارزیابی خواهد شد و همچنین این ارزیابی به صورت مرحله ای در ابتدا و انتهای هر جلسه آموزشی انجام خواهد شد. گام های آموزش مطالب بطور ساده و با روش سخنرانی خواهد بود. اجرای برنامه آموزشی در مرحله درگیر سازی در قالب 4 جلسه در کلاس مستقر در بخش همودیالیز مرکز آموزشی درمانی طالقانی ارومیه به مدت 45 دقیقه به صورت انفرادی و جداگانه برای بیماران خواهد بود. اطلاعات آموزشی در قالب جزوه ها و بملفت های آموزشی در اختیار آنها نیز قرار خواهد گرفت. پرسشنامه مجدداً بلافاصله در آخرین جلسه آموزشی (جلسه سوم) و دو ماه بعد توسط بیماران تکمیل می گردد. میانگین نمرات پارامترهای آزمایشگاهی در ابتدا و دو ماه بعد از اتمام مداخله بررسی خواهد شد. در ضمن محتوی آموزشی از کتب معتبر پرستاری همودیالیز و پرستار و کتاب دستورالعمل آموزش به بیمار که مورد تایید، پزشکان و اساتید پرستاری هستند.

طبقه بندی رفتاری

2

شرح مداخله

گروه کنترل: آموزش ها و مشاوره های غذایی معمول بخش را دریافت می کنند.

طبقه بندی رفتاری

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

مرکز آموزشی درمانی طالقانی ارومیه

نام کامل فرد مسوول

سحر کاظمی

آدرس خیابان

پردیس نازلو، کیلومتر 11 جاده نازلو، ارومیه

شهر

ارومیه

استان

آذربایجان غربی

کد پستی

5714783734

تلفن

4897 3223 44 98+

ایمیل

kazemi.s@umsu.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی ارومیه

نام کامل فرد مسوول

ایرج محبی

آدرس خیابان

پردیس نازلو، کیلومتر 11 جاده نازلو، دانشکده پرستاری و مامایی

شهر

ارومیه

استان

آذربایجان غربی

کد پستی

5714783734

تلفن

4897 3223 44 98+

ایمیل

mohebbi_iraj@yahoo.co.uk

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی ارومیه

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 ارومیه

نام کامل فرد مسوول

سحر کاظمی

موقعیت شغلی

دانشجوی دکتری پرستاری

آخرین مدرک تحصیلی

فوق لیسانس

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

پرستاری

آدرس خیابان

دانشکده پرستاری و مامایی، پردیس نازلو، کیلومتر 11 جاده نازلو،

ارومیه

شهر

ارومیه

استان

آذربایجان غربی

کد پستی

5714783734

تلفن

4897 3223 44 98+

ایمیل

kazemi.s@umsu.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی ارومیه

نام کامل فرد مسوول

حسین حبیب زاده

موقعیت شغلی

دانشیار

آخرین مدرک تحصیلی

.Ph.D

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

پرستاری

آدرس خیابان

گروه پرستاری. دانشکده پرستاری و مامایی، پردیس نازلو،

دانشگاه علوم پزشکی ارومیه، ارومیه، ایران

شهر

ارومیه

استان

آذربایجان غربی

کد پستی

5714783734

تلفن

4961 3275 44 98+

ایمیل

habibzadeh.h@umsu.ac.ir

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی ارومیه

نام کامل فرد مسوول

سحر کاظمی

موقعیت شغلی

Ph.D. student of nursing

آخرین مدرک تحصیلی

فوق لیسانس

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

پرستاری

آدرس خیابان

گروه پرستاری. دانشکده پرستاری و مامایی، پردیس نازلو،

دانشگاه علوم پزشکی ارومیه، ارومیه، ایران

شهر

ارومیه

استان

آذربایجان غربی

کد پستی

5714783734

تلفن

4961 3275 44 98+

ایمیل

kazemi.s@umsu.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