

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۲۵

بررسی تاثیر آموزش همتا بر خودکارآمدی بیماران تحت همودایلیز

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

تعیین تاثیر آموزش همتا بر خودکارآمدی بیماران تحت همودایلیز

طراحی

نمونه نهایی شامل 60 نفر از بیماران تحت همودایلیز که به روش در دسترس انتخاب و به طور تصادفی در دو گروه مداخله و گروه کنترل قرار خواهند گرفت.

نحوه و محل انجام مطالعه

مطالعه تجربی در بیمارستان خاتم الانبیا سلماس انجام می شود. بیماران تحت همودایلیز بر اساس سوابق پزشکی بطور تصادفی به دو گروه مداخله و کنترل تقسیم خواهند شد. سپس گروه مداخله دو جلسه در برنامه آموزشی همتایان شرکت خواهند نمود. جهت بررسی خودکارآمدی بیماران تحت همودایلیز از پرسشنامه خودکارآمدی استفاده خواهد شد و داده ها پس از جمع آوری مورد تجزیه و تحلیل قرار خواهند گرفت.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

1- معیارهای ورود به مطالعه: افراد سن 18-65 داشته باشند. 2- تحت درمان با همودایلیز هستند. 3- توانایی برقراری ارتباط با دیگران را داشته باشند. 4- تمایل و رضایت آگاهانه جهت شرکت در مطالعه داشته باشند. 5- هوشیار به زمان و مکان و شخص باشد. 6- حداقل سواد خواندن و نوشتن داشته باشد 7- نداشتن بیماری روانی حاد

گروه های مداخله

به گروه مداخله توسط همتا در مورد نحوه خودکارآمدی آموزش داده می شود. گروه کنترل: آموزش روتین را دریافت نمودند

متغیرهای پیامد اصلی

خودکارآمدی بیماران تحت همودایلیز

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

لیلا حیدرزاده

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

1326 3523 44 98+

آدرس ایمیل

shocofah46@yahoo.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۸/۰۶/۱۵, 2019-09-06

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۸/۱۲/۲۰, 2020-03-10

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تاثیر آموزش همتا بر خودکارآمدی بیماران تحت همودایلیز

عنوان عمومی کارآزمایی

تاثیر آموزش بر خود کارآمدی بیماران تحت همودایلیز

هدف اصلی مطالعه

آموزشی/مشاوره ای

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

افراد سن 18-65 داشته باشند تحت درمان با همودایلیز هستند توانایی برقراری ارتباط با دیگران را داشته باشند تمایل و رضایت آگاهانه جهت شرکت در مطالعه داشته باشند هوشیار به زمان و مکان و شخص باشد حداقل سواد خواندن و نوشتن داشته باشند نداشتن بیماری روانی حاد

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

شرکت اخیر در جلسات آموزشی و پژوهشی مشابه عدم همکاری لازم برای شرکت در پژوهش وجود نسبت فامیلی یا آشنایی بین افراد

سن

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20191103045314N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۳۹۸/۱۲/۱۹, 09-03-2020

زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی: ۱۳۹۸/۱۲/۱۹, 09-03-2020

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۹۸/۱۲/۱۹, 2020-03-09

از سن 18 ساله تا سن 65 ساله
جنسیت
هر دو

فار مطالعه

مصادق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 60

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

کور نشده است

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

انتخاب تصادفی گروه کنترل و مداخله که یک گروه (گروه کنترل) هیچگونه مداخله دریافت نمی‌کند و گروه دیگر (گروه مداخله) مداخله مربوط به پژوهش را دریافت می‌کند.

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه آزاد اسلامی واحد تبریز

آدرس خیابان

آذربایجان غربی، ارومیه، ابتدای جاده سلماس

شهر

ارومیه

استان

آذربایجان غربی

کد پستی

588186545

تاریخ تایید

1398/06/12, 2019-09-03

کد کمیته اخلاق

IR.IAU.TABRIZ.REC.1398.046

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

بیماران همودیالیزی

ICD-10 کد

N17.9

توصیف کد ICD-10

Acute kidney failure, unspecified

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

خودکارآمدی بیماران تحت همودیالیز که توسط پرسشنامه خودکارآمدی

اندازه گیری می‌شود

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

یک ماه بعد از شروع آموزش

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه خودکارآمدی

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

آموزش همتا را دریافت نمودند، توسط همتایی که تحت همودیالیز

بودند در طی دو جلسه به صورت چهره به چهره در کلاس آموزشی

بخش همودیالیز مورد آموزش قرار گرفتند

طبقه بندی

غیره

2

شرح مداخله

گروه کنترل: آموزش روتین بخش دریافت نمودند.

طبقه بندی

شیوه زندگی

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان خاتم الانبیا

نام کامل فرد مسوول

نسرین حیدرزاده

آدرس خیابان

آذربایجان غربی، ارومیه، ابتدای جاده سلماس

شهر

ارومیه

استان

آذربایجان غربی

کد پستی

588189657

تلفن

1326 3523 44 98+

ایمیل

shocofah46@yahoo.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه آزاد اسلامی
نام کامل فرد مسوول
نسرين حيدرزاده
آدرس خيابان
آذربايجان غربی، ارومیه، ابتدای جاده سلماس
شهر
ارومیه
استان
آذربايجان غربی
کد پستی
588189657
تلفن
8231 3253 44 98+
ایمیل
nasrin.hy9597@gmail.com

ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
خیر

عنوان منبع مالی
دانشگاه آزاد اسلامی واحد ارومیه
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

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی ارومیه
نام کامل فرد مسوول
نسرين حيدرزاده
موقعیت شغلی
پرستار
آخرین مدرک تحصیلی
فوق لیسانس
سایر حوزه های کاری/تخصص ها
پرستاری
آدرس خيابان
آذربايجان غربی، ارومیه، ابتدای جاده سلماس
شهر
ارومیه
استان
آذربايجان غربی
کد پستی
588186574
تلفن
1326 3523 44 98+
ایمیل
shocofah46@yahoo.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی ارومیه
نام کامل فرد مسوول
نسرين حيدرزاده
موقعیت شغلی
پرستار
آخرین مدرک تحصیلی
فوق لیسانس
سایر حوزه های کاری/تخصص ها
پرستاری
آدرس خيابان
آذربايجان غربی، ارومیه، ابتدای جاده سلماس
شهر
ارومیه
استان
آذربايجان غربی
کد پستی
588186543
تلفن
1326 3523 44 98+
ایمیل
shocofah46@yahoo.com

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی ارومیه
نام کامل فرد مسوول
نسرين حيدرزاده
موقعیت شغلی
پرستار
آخرین مدرک تحصیلی
فوق لیسانس
سایر حوزه های کاری/تخصص ها
پرستاری
آدرس خيابان
آذربايجان غربی، ارومیه، ابتدای جاده سلماس
شهر
ارومیه
استان
آذربايجان غربی
کد پستی
588184565
تلفن
1326 3523 44 98+
ایمیل
shocofah46@yahoo.com

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
هنوز تصمیم نگرفته ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
پروتکل مطالعه
هنوز تصمیم نگرفته ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
نقشه آنالیز آماری
هنوز تصمیم نگرفته ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
فرم رضایتنامه آگاهانه
هنوز تصمیم نگرفته ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
گزارش مطالعه بالینی
هنوز تصمیم نگرفته ام - 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