پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۸

بررسی تاثیر برنامه خودکارآمدی بر روی رفتارهای خودمدیریتی در بیماران تحت همودیالیز

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
تعیین تاثیر برنامه خودکارآمدی بر روی رفتارهای خودمدیریتی در بیماران تحت همودیالیز مراجعه کننده به مراکز دیالیز منتخب دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی در سال 1398

طراحی
کارآزمایی بالینی تصادفی‌شده، آینده‌نگر، بدون کورسازی (باز)، با گروه کنترل دریافت‌کننده مراقبت معمول، با حجم نمونه ۳۵ نفر در هر گروه

نحوه و محل انجام مطالعه
در این مطالعه پس از تعیین حجم نمونه، نمونه‌گیری به روش در دسترس انجام خواهد شد و بیماران به‌صورت تصادفی به دو گروه تخصیص داده خواهند شد. در گروه آزمون، برنامه خودکارآمدی همراه با مراقبت‌های معمول به بیماران همودیالیزی ارائه شده و در گروه کنترل نیز فقط مراقبت‌های معمول اجرا می‌شوند. این برنامه از طریق ایجاد گروه خودکارآمدی در فضای مجازی واتس‌آپ یا تلگرام، در طی ۱۲ جلسه و طی مدت ۶ تا ۱۲ هفته اجرا خواهد شد که شامل برنامه‌ی آموزشی ارتقاء می‌باشد.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود
معیارهای ورود: 1) محدوده ی سنی بین 18 تا 65 سال داشته باشد. 2) توانایی برقراری ارتباط کلامی را داشته باشد. 3) توانایی انجام فعالیت های خودمراقبتی را داشته باشند. 4) سابقه ی دیالیز حداقل برای مدت یک سال گذشته را داشته باشند. 5) هر هفته 3 تا 4 جلسه دیالیز داشته باشند. 6) توانایی استفاده از پیام رسان های مجازی را داشته باشند. معیارهای خروج 1) اختلالات روانی حاد مانند سایکوز و افسردگی حاد که نیاز به بستری شدن دارند. 2) عدم تمایل جهت ادامه شرکت در پژوهش 3) بروز هر گونه رویداد اورژانسی که سبب انتقال بیمار به بخش مراقبت های ویژه گردد.

گروه‌های مداخله
مداخله شامل ارائه ی یک برنامه آموزشی خودکارآمدی بوده که جنبه های مشارکت در درمان، حل مشکل، خودمراقبتی و کنترل عواطف را دربر میگیرد و در طی 6-12 هفته اجرا می شود. گروه مداخله علاوه بر مراقبت های معمول پرستاری در بخش، برنامه ی آموزشی خودکارآمدی را دریافت خواهند کرد.گروه کنترل نیز فقط مراقبت های معمول بخش را دریافت خواهند کرد.

متغیرهای پیامد اصلی
خودمدیریتی

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی
این بروزرسانی شامل موارد زیر است: ۱. تکمیل «تاریخ شروع/پایان بیمارگیری تحقق‌یافته» و «تاریخ خاتمه کارآزمایی» که پیش‌تر خالی بودند، بر اساس بازه‌ی واقعی اجرای مطالعه. ۲. افزودن اطلاعات تماس شش مرکز بیمارگیری دیگر (علاوه بر مرکز ثبت‌شده‌ی اولیه) که در اجرای واقعی مطالعه مشارکت داشتند. ۳. اصلاح توصیف نوع مطالعه در چکیده پروتکل از «دوسوکور/دارونما-کنترل» به «باز (بدون کورسازی)/مراقبت معمول-کنترل»، منطبق با روش واقعی اجرا. ۴. اصلاح تعداد جلسات برنامه مداخله از ۶ به ۱۲ جلسه، منطبق با پروپوزال و پروتکل مصوب. ۵. اصلاح تعداد جلسات برنامه مداخله از ۶ به ۱۲ جلسه در بخش «گروه‌های مداخله» (منطبق با پروپوزال و پروتکل مصوب)، و تغییر «طبقه‌بندی» مداخله در هر دو گروه از «other» به «رفتاری».

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز
شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20191215045747N1**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2020-02-09, ۱۳۹۸/۱۱/۲۰**
زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی: **2026-10-02, ۱۴۰۵/۰۷/۱۰**
تعداد بروز رسانی‌ها: **1**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2020-02-09, ۱۳۹۸/۱۱/۲۰

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
آرمین عزیزی کیا
نام سازمان / نهاد
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 44 3633 8120
آدرس ایمیل
arminazizikya@sbmu.ac.ir

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2019-01-21, ۱۳۹۷/۱۱/۰۱
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2019-03-21, ۱۳۹۸/۰۱/۰۱
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
2020-02-20, ۱۳۹۸/۱۲/۰۱
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
2020-04-19, ۱۳۹۹/۰۱/۳۱
تاریخ خاتمه کارآزمایی
2020-07-21, ۱۳۹۹/۰۴/۳۱

عنوان علمی کارآزمایی
بررسی تاثیر برنامه خودکارآمدی بر روی رفتارهای خودمدیریتی در بیماران تحت همودیالیز

عنوان عمومی کارآزمایی
بررسی تاثیر برنامه خودکارآمدی بر روی رفتارهای خودمدیریتی در 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:
1) محدوده ی سنی بین 18 تا 65 سال داشته باشد 2) توانایی برقراری ارتباط کلامی را داشته باشد 3) توانایی انجام فعالیت¬های خودمراقبتی را داشته باشند 4) سابقه¬ی دیالیز حداقل برای مدت یک سال گذشته را داشته باشند 5) هر هفته 3 تا 4 جلسه دیالیز داشته باشند 6) توانایی استفاده از پیام رسان¬های مجازی را داشته باشند
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
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: **70**
حجم نمونه تحقق یافته: **61**
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی
یک سکه را می اندازیم و یک طرف آن را گروه کنترل و طرف دیگر را گروه مداخله در نظر می گیریم. اولین بیمار را بر اساس نتیجه ی به دست امده به آن گروه اختصاص می دهیم و نمونه بعدی در گروه مقابل قرار می گیرد.
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 شهید بهشتی
آدرس خیابان
تهران، صادقیه، بلوار فردوس شرق، خیابان رامین جنوبی، خوابگاه فردوس
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1481999586
تاریخ تایید
2019-12-02, ۱۳۹۸/۰۹/۱۱
کد کمیته اخلاق
IR.SBMU.PHARMACY.REC.1398.244

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
همودیالیز
کد ICD-10
Z99.2
توصیف کد ICD-10
Applicable To Chronic kidney disease requiring chronic dialysisUse Additional code to identify dialysis status (Z99.2)The following code(s) above N18.6 contain annotation back-referencesthat may be applicable to N18.6: N00-N99 Diseases of

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
نمره ی خودمدیریتی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
تعیین تاثیر برنامه خودکارآمدی بر روی رفتارهای خودمدیریتی در بیماران تحت همودیالیز قبل از مداخله و پس از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه ی ابزار خودمدیریتی همودیالیز

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: پس از تایید روایی محتوای آموزشی، برای گروه مداخله یک گروه مجازی در تلگرام یا واتس‌آپ تشکیل شده و برنامه آموزشی ارتقاء خودکارآمدی در طی ۱۲ جلسه و طی مدت ۶ تا ۱۲ هفته از طریق برنامه مجازی به آنان ارائه خواهد شد. علاوه بر این، گروه مداخله مراقبت‌های معمول بخش را نیز دریافت خواهند کرد.
طبقه بندی
رفتاری

2

شرح مداخله

گروه کنترل: گروه کنترل مشابه گروه مداخله بوده ولی هیچ گونه برنامه ی آموزشی یا مداخله ای را به جز مراقبت های معمول بخش دریافت نخواهند کرد.

طبقه بندی

رفتاری

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان لبافی نژاد

نام کامل فرد مسوول

آرمین عزیزی کیا

آدرس خیابان

تهران، پاسداران، خیابان شهید پایدارفرد، کنج خیابان بوستان نهم، بیمارستان شهید لبافی‌نژاد

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1666663111

تلفن

+98 21 23601

ایمیل

Arminazizikya@sbmu.ac.ir

2

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان شهدای تجریش

نام کامل فرد مسوول

آرمین عزیزی کیا

آدرس خیابان

میدان تجریش، خیابان شهرداری، بیمارستان شهدای تجریش

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1989934148

تلفن

+98 21 2271 8001

ایمیل

Arminazizikya@sbmu.ac.ir

3

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان مسیح دانشوری

نام کامل فرد مسوول

آرمین عزیزی کیا

آدرس خیابان

نیاوران، دارآباد، بیمارستان مسیح دانشوری

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1956944413

تلفن

+98 21 2712 2000

ایمیل

Arminazizikya@sbmu.ac.ir

4

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان امام حسین (ع)

نام کامل فرد مسوول

آرمین عزیزی کیا

آدرس خیابان

میدان امام حسین، خیابان شهید مدنی، بیمارستان امام حسین (ع)

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1617763141

تلفن

+98 21 7343 3000

ایمیل

Arminazizikya@sbmu.ac.ir

5

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان شهید مدرس

نام کامل فرد مسوول

آرمین عزیزی کیا

آدرس خیابان

سعادت‌آباد، تقاطع بزرگراه یادگار امام، بیمارستان شهید مدرس

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1998734383

تلفن

+98 21 23515

ایمیل

Arminazizikya@sbmu.ac.ir

6

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان آیت‌الله طالقانی

نام کامل فرد مسوول

آرمین عزیزی کیا

آدرس خیابان

ولنجک، خیابان تابناک (شهید اعرابی)، بیمارستان آیت‌الله طالقانی

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1985711151

تلفن

+98 21 2243 2560
ایمیل
Arminazizikya@sbmu.ac.ir

7

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان لقمان حکیم
نام کامل فرد مسوول
آرمین عزیزی کیا
آدرس خیابان
خیابان کارگر جنوبی، خیابان مخصوص، بیمارستان لقمان حکیم
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1333635445
تلفن
+98 21 5541 9005
ایمیل
Arminazizikya@sbmu.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی
نام کامل فرد مسوول
دکتر ماهرخ دولتیان
آدرس خیابان
تهران - خیابان ولی عصر - تقاطع نیایش - مقابل بیمارستان قلب شهیدرجایی - دانشکده پرستاری ومامایی
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1985717443
تلفن
+98 21 8865 5366
ایمیل
mhdolatian@gmail.com
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی
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 شهید بهشتی
نام کامل فرد مسوول
آرمین عزیزی کیا
موقعیت شغلی
دانشجوی پرستاری
آخرین مدرک تحصیلی
لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پرستاری
آدرس خیابان
تهران، صادقیه، بلوار فردوس شرق، خیابان رامین جنوبی، خوابگاه فردوس
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1481999586
تلفن
+98 44 3633 8120
ایمیل
Arminazizikya@sbmu.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی
نام کامل فرد مسوول
آرمین عزیزی کیا
موقعیت شغلی
دانشجوی پرستاری
آخرین مدرک تحصیلی
لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پرستاری
آدرس خیابان
تهران، صادقیه، بلوار فردوس شرق، خیابان رامین جنوبی، خوابگاه فردوس
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1481999586
تلفن
+98 44 3633 8120
ایمیل
arminazizikya@sbmu.ac.ir

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی
نام کامل فرد مسوول

آرمین عزیزی کیا
موقعیت شغلی
دانشجوی پرستاری
آخرین مدرک تحصیلی
لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پرستاری
آدرس خیابان
تهران، صادقیه، بلوار فردوس شرق، خیابان رامین جنوبی، خوابگاه فردوس
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1481999586
تلفن
+98 44 3633 8120
ایمیل
Arminazizikya@sbmu.ac.ir

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
پروتکل مطالعه
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
نقشه آنالیز آماری
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
فرم رضایتنامه آگاهانه
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
گزارش مطالعه بالینی
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
کدهای استفاده شده در آنالیز
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
عنوان و جزییات بیشتر در مورد داده/مستند
نتیجه ی پژوهش که ایا برنامه ی خودکارامدی می تواند سبب بهبود خودمدیریتی شود قابل انتشار است
بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند
شروع دوره دسترسی 6 ماه پس از چاپ نتایج
کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند
محققین
به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است
افزایش آگاهی و راهنمای پژوهش برای دیگر افراد
برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود
محقق
یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند
ارسال ایمیل دانشگاهی مبنی بر درخواست نتایج
سایر توضیحات