

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۰

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

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

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 دارای گروه کنترل با روش نمونه گیری در دسترس، تصادفی شده، دو سوپه کور با حجم نمونه ی 35 نفر در هر گروه

نحوه و محل انجام مطالعه

در این مطالعه پس از تعیین حجم نمونه، نمونه گیری به روش در دسترس انجام خواهد شد و بیماران به صورت تصادفی به دو گروه تخصیص داده خواهند شد. در گروه آزمون برنامه خودکارآمدی همراه با مراقبت های معمول به بیماران همودیالیزی ارائه شده و در گروه کنترل نیز مراقبت های معمول اجرا می شوند. این برنامه از طریق ایجاد گروه در فضای مجازی واتس آپ یا تلگرام در طی شش جلسه اجرا خواهد شد که شامل برنامه ی آموزشی ارتقاء خودکارآمدی می باشد.

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.

گروه های 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

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20191215045747N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 09-02-2020, ۱۳۹۸/۱۱/۲۰

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی: 09-02-2020, ۱۳۹۸/۱۱/۲۰

تعداد بروز رسانی ها: 0

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@sbm.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

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

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

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

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 باشد (4) سابقه-ی دیالیز حداقل برای مدت یک سال گذشته را داشته باشد (5) هر هفته 3 تا 4 جلسه دیالیز داشته باشد (6) توانایی استفاده از پیام رسان-های مجازی را داشته باشد

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

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: 70

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

یک سکه را می‌اندازیم و یک طرف آن را گروه کنترل و طرف دیگر را گروه مداخله در نظر می‌گیریم. اولین بیمار را بر اساس نتیجه ی به دست آمده به آن گروه اختصاص می‌دهیم و نمونه بعدی در گروه مقابل قرار می‌گیرد.

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

تأییدیه 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 تأیید

1398/09/11, 2019-12-02

کد کمیته اخلاق

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

همودیالیز

کد ICD-10

Z99.2

توصیف کد ICD-10

Applicable To Chronic kidney disease requiring chronic dialysis Use Additional code to identify dialysis status (Z99.2) The following code(s) above N18.6 contain annotation back-referencethat 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 تأیید روایی محتوای آموزشی، برای گروه مداخله یک گروه مجازی در تلگرام یا واتس آپ تشکیل شده و برنامه ی آموزشی در طی 6-12 هفته از طریق برنامه مجازی به آنان ارائه خواهد شد. علاوه بر این گروه مداخله مراقبت های معمول بخش را نیز دریافت خواهند کرد.

طبقه بندی

غیره

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

غیره

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان لپافی نژاد

نام کامل فرد مسوول
آرمین عزیزی کیا
آدرس خیابان
تهران، صادقیه، بلوار فردوس شرق، خیابان رامین جنوبی، خوابگاه
فردوس
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1481999586
تلفن
8120 3633 44 98+
ایمیل
Arminazizikya@sbm.ac.ir

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
8120 3633 44 98+
ایمیل
Arminazizikya@sbm.ac.ir

نام کامل فرد مسوول
آرمین عزیزی کیا
آدرس خیابان
تهران، صادقیه، بلوار فردوس شرق، خیابان رامین جنوبی، خوابگاه
فردوس
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1481999586
تلفن
8120 3633 44 98+
ایمیل
Arminazizikya@sbm.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

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
8120 3633 44 98+
ایمیل
arminazizikya@sbm.ac.ir

فرد مسوول به روز 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

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
5366 8865 21 98+
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

تهران، صادقیه، بلوار فردوس شرق، خیابان رامین جنوبی، خوابگاه
فردوس
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1481999586
تلفن
8120 3633 44 98+
ایمیل
Arminazikya@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 جزئیات بیشتر در مورد داده/مستند

نتیجه‌ی پژوهش که آیا برنامه‌ی خودکارآمدی می‌تواند 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