

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۲

کار آزمایی بالینی مقایسه اثربخشی بسته آموزشی حمایتی بر کیفیت زندگی و عوارض حاد پیوند در دو گروه از بیماران تحت پیوند کلیه

چکیده پروتکل

چکیده

مطالعه با هدف بررسی تاثیر بسته آموزشی حمایتی بر کیفیت زندگی و عوارض حاد پیوند در بیماران پیوند کلیه انجام می شود. مطالعه نیمه تجربی، دو گروهی (آزمون و کنترل)، غیر تصادفی، روش نمونه گیری در دسترس، حجم نمونه ۷۲ نفر (هر گروه ۳۶ نفر) است. بیماران با سن ۱۸ تا ۶۰ سال و سواد خواندن و نوشتن می توانند در مطالعه شرکت و با بروز عوارض حاد پیوند و بستری طولانی از مطالعه حذف می شوند. با فرعه کشی بین دو بیمارستان محل پژوهش، یکی به گروه آزمون و دیگری به کنترل اختصاص می یابد. با رسیدن به نیمه مطالعه، برای ایجاد شرایط مساوی، محل مطالعه گروه ها تعویض می شود. با اخذ رضایت کتبی برای شرکت داوطلبانه و قبل از شروع مداخله، پرسشنامه دموگرافیک و بیماری و پرسشنامه اختصاصی پیوند کلیه توسط دو گروه تکمیل می شود. بسته آموزشی حمایتی شامل ۵ جلسه آموزشی ۲۰ تا ۳۰ دقیقه ای مبتنی بر نکات مراقبتی، طرق کاهش استرس و تطابق با شرایط، پس از بهبود نسبی و در طول مدت بستری به روش چهره به چهره توسط محقق انجام می شود. کتابچه آموزشی و تماس های تلفنی هفتگی ۵ تا ۱۰ دقیقه ای برای پاسخ گویی به سوالات بیماران نیز جزو برنامه فوق است. گروه کنترل مراقبت ها و آموزش های روتین بخش را دریافت می نماید. با گذشت ۸ هفته از شروع مداخله، پرسشنامه اختصاصی کیفیت زندگی توسط بیمار و چک لیست محقق ساخته عوارض حاد پیوند، توسط محقق در دو گروه تکمیل و سپس مقایسه با روش های آماری انجام می شود.

معصومه ذاکری مقدم
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تهران
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
2160 2286 21 98+
آدرس ایمیل
zakerimo@sina.tums.ac.ir
وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی
معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی تهران

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
۱۳۹۵/۰۶/۰۱, 2016-08-22
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
۱۳۹۵/۰۹/۰۱, 2016-11-21
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT201607254443N21
تاریخ تایید ثبت در مرکز: 21-06-2017, ۱۳۹۶/۰۳/۳۱
زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2017-06-21, ۱۳۹۶/۰۳/۳۱

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

عنوان علمی کارآزمایی

کار آزمایی بالینی مقایسه اثربخشی بسته آموزشی حمایتی بر کیفیت زندگی و عوارض حاد پیوند در دو گروه از بیماران تحت پیوند کلیه

عنوان عمومی کارآزمایی

تاثیر آموزش و حمایت بر کیفیت زندگی و عوارض حاد پیوند در بیماران پیوند کلیه

هدف اصلی مطالعه

حمایتی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط ورود به مطالعه: سن ۱۸ تا ۶۰ سال؛ داشتن حداقل سواد خواندن و نوشتن؛ تمایل به شرکت در پژوهش؛ اولین بار پیوند در بیمار انجام شود؛ بیمار عضو تیم درمان نباشد؛ نداشتن سابقه بیماری روحی و روانی. شرایط خروج از مطالعه: عوارض فوق حاد پس از پیوند؛ اقامت بیش از ۲۰ روز در بیمارستان

سن

از سن 18 ساله تا سن 60 ساله
جنسیت
هر دو

فاز مطالعه
3

گروه‌های کور شده در مطالعه
اطلاعات موجود نیست
حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 72
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص غیر تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی
کور سازی (به نظر محقق)
کور نشده است

توصیف نحوه کور سازی
دارو نما
ندارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه
موارد دیگر

سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی
خالی

تأییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

دانشگاه علوم پزشکی تهران

آدرس خیابان

بلوار کشاورز- ابتدای خیابان قدس

شهر

تهران

کد پستی

تاریخ تأیید

1395/04/06, 2016-06-26

کد کمیته اخلاق

Ethics committee of IR-TUMS-VCR- REC-1395-189

Tehran university of medical sciences

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

پیوند کلیه

کد ICD-10

Z94.0

توصیف کد ICD-10

Kidney transplant status

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

کیفیت زندگی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله و 8 هفته پس از شروع مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه اختصاصی کیفیت زندگی در بیماران پیوند کلیه (KTQ-25)

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

عوارض حاد پیوند کلیه

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

8 هفته پس از شروع مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

چک لیست عوارض حاد پیوند کلیه

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

در گروه آزمون، مداخلات به شرح ذیل است: جلسات آموزشی چهره به چهره در 5 نوبت 20 تا 30 دقیقه ای است. در این جلسات در مورد وضعیت بیمار و ماهیت مزمن بیماری بحث می شود. نیاز به مراقبت و پیگیری دائمی، اهمیت رژیم دارویی و غذایی در حفظ سلامت و بقای کلیه پیوندی، شناخت خطرات و علائم رد پیوند، سبک جدید زندگی و نحوه برخورد با مسائل رایج در این بیماران بحث می شود. بیان ترس ها و نگرانی و سوالات معمول و پاسخ گویی به آن ها در این جلسات جای می گیرد. روش های کاهش استرس مانند گوش کردن به موسیقی مورد علاقه، انحراف فکر با استفاده از سرگرمی های مورد علاقه و جلب توجه بیماران به مسائل غیر بیماری، تن آرامی و شل کردن عضلات و اذکار آرام بخش و کلیه شیوه های تطابق با شرایط موجود نیز جزو برنامه های آموزشی حمایتی می باشد. کتابچه آموزشی (حاوی نکات مراقبتی مورد نیاز) هنگام ترخیص به بیماران داده می شود و تماس های تلفنی 5 تا 10 دقیقه ای به صورت هفتگی (با تاکید بر نکات مراقبتی مورد نیاز و پاسخ گویی به سوالات بیماران) در طول 8 هفته در این برنامه جای می گیرد

طبقه بندی

غیره

2

شرح مداخله

در گروه کنترل مداخله ای توسط پژوهشگر انجام نمی شود و بیماران مراقبت و آموزش های روتین بخش را دریافت می کنند

طبقه بندی

غیره

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان امام خمینی؛ بخش پیوند کلیه

نام کامل فرد مسوول

معصومه ذاکری مقدم

آدرس خیابان

میدان توحید؛ خیابان نصرت شرقی

شهر

تهران

فکس
4252 6690 21 98+
ایمیل
zakerimo@sina.tums.ac.ir ;zakerimo@gmail.com
آدرس صفحه وب
Fnm.tums.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشکده پرستاری مامایی دانشگاه علوم پزشکی تهران
نام کامل فرد مسوول
معصومه ذاکری مقدم
موقعیت شغلی
دکترای آموزش پرستاری؛ عضو هیئت علمی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
میدان توحید؛ خیابان نصرت شرقی
شهر
تهران
کد پستی
1419733171
تلفن
66927171 98+
فکس
4252 6690 21 98+
ایمیل
zakerimo@sina.tums.ac.ir ;zakerimo@gmail.com
آدرس صفحه وب
fnm.tums.ac.ir

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشکده پرستاری مامایی دانشگاه علوم پزشکی تهران
نام کامل فرد مسوول
معصومه ذاکری مقدم
موقعیت شغلی
دکترای آموزش پرستاری؛ عضو هیئت علمی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
میدان توحید؛ خیابان نصرت شرقی
شهر
تهران
کد پستی
1419733171
تلفن
7171 6692 21 98+
فکس
4252 6690 21 98+
ایمیل
zakerimo@sina.tums.ac.ir ;zakerimo@gmail.com
آدرس صفحه وب
fnm.tums.ac.ir

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
خالی
پروتکل مطالعه

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان شریعتی؛ بخش پیوند کلیه
نام کامل فرد مسوول
معصومه ذاکری مقدم
آدرس خیابان
میدان توحید خیابان نصرت شرقی
شهر
تهران

حمایت کنندگان / منابع مالی

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی تهران
نام کامل فرد مسوول
معصومه ذاکری مقدم
آدرس خیابان
میدان توحید، خیابان نصرت شرقی
شهر
تهران
ردیف بودجه
کد بودجه
-
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی تهران
درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع
100
بخش عمومی یا خصوصی
خالی
مبدا اعتبار از داخل یا خارج کشور
خالی
طبقه بندی منابع اعتبار خارجی
خالی
کشور مبدا
کشور بندی موسسه تامین کننده اعتبار
خالی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشکده پرستاری مامایی دانشگاه علوم پزشکی تهران
نام کامل فرد مسوول
معصومه ذاکری مقدم
موقعیت شغلی
عضو هیئت علمی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
میدان توحید؛ خیابان نصرت شرقی
شهر
تهران
کد پستی
1419733171
تلفن
7171 6692 21 98+

خالی
کدهای استفاده شده در آنالیز
خالی
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
خالی

خالی
نقشه آنالیز آماری
خالی
فرم رضایتنامه آگاهانه
خالی
گزارش مطالعه بالینی