

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۵/۰۹

بررسی تاثیر اجرای مدل استراتژی های ارتقا سلامت بر خودکارآمدی مراقبت از خود در سالمندان با کلیه پیوندی

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

تعیین تاثیر اجرای مدل استراتژی های ارتقا سلامت بر خودکارآمدی مراقبت از خود در سالمندان با کلیه پیوندی در سال 1399

طراحی

کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، با گروه های موازی، کور سازی نشده است. تصادفی شده در مرحله 2 نمونه گیری بر 60 بیمار با استفاده از سایت تولید بلوک تصادفی.

نحوه و محل انجام مطالعه

آموزش استراتژی های ارتقا سلامت در کلاس درس بیمارستان لبافی نژاد تهران به صورت گروهی (حداقل افراد گروه 4 نفر و حداکثر 10 نفر) در 8 جلسه، (طی 8 هفته و هفته ای یک روز)، به مدت 40-60 دقیقه انجام می شود.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

-شرایط ورود به مطالعه: سن بالای 60 سال تمایل به شرکت در پژوهش را داشته باشد. حداقل 6 ماه از پیوند کلیه گذشته باشد. سابقه مشکلات روحی و روانی شناخته شده را نداشته باشد. به مشکلات شناختی شناخته شده شامل آلزایمر، سکته مغزی، حمله گذرای مغزی و کاهش قدرت شنوایی و بینایی در حدی که نتواند بخواند یا بنویسد؛ مبتلا نباشد توانایی جسمی و ذهنی جهت شرکت در جلسات آموزشی را داشته باشد. همراه بیمار، فردی باشد که به طور مستقیم درگیر مراقبت از بیمار باشد. -شرایط عدم ورود به مطالعه: نارضایتی از ادامه همکاری با پژوهش به هر دلیلی و در هر مرحله از پژوهش. غیبت در دو جلسه یا بیشتر در جلسات آموزشی. فوت فرد مورد پژوهش در حین مطالعه.

گروه های مداخله

روش مداخله بدین صورت است که به بیماران به صورت گروهی (حداقل افراد گروه 4 نفر و حداکثر 10 نفر) در 8 جلسه، (طی 8 هفته و هفته ای یک روز)، به مدت 40-60 دقیقه در کلاس آموزش داده خواهد شد. یک جزوه آموزشی در هر جلسه پیرامون موضوعات آموزش داده شده در اختیار آنها قرار خواهد گرفت. شماره تلفن پژوهشگر در اختیار آنها قرار خواهد گرفت. بیماران گروه کنترل مراقبت ها و آموزش های روتین را دریافت خواهند کرد.

متغیرهای پیامد اصلی

کاهش هزینه های درمان پیشگیری از بروز بیماری ها

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20111210008348N48

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 23-08-2020, ۱۳۹۹/۰۶/۰۲

زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی: 23-08-2020, ۱۳۹۹/۰۶/۰۲

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

23-08-2020, ۱۳۹۹/۰۶/۰۲

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

ندا میرباقر

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی کاشان

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

0021 1555 36 98+

آدرس ایمیل

mirbagher_n@kaums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

20-06-2020, ۱۳۹۹/۰۳/۳۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

20-12-2020, ۱۳۹۹/۰۹/۳۰

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تاثیر اجرای مدل استراتژی های ارتقا سلامت بر خودکارآمدی

مراقبت از خود در سالمندان با کلیه پیوندی

عنوان عمومی کارآزمایی

تأثیر اجرای مدل استراتژی ارتقا سلامت بر خودکارآمدی مراقبت از خود

هدف اصلی مطالعه

پیشگیری

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

سن بالای 60 سال تمایل به شرکت در پژوهش را داشته باشد. حداقل 6 ماه از پیوند کلیه گذشته باشد. سابقه مشکلات روحی و روانی شناخته شده را نداشته باشد. به مشکلات شناختی شناخته شده شامل آلزایمر، سکته مغزی، حمله گذرای مغزی و کاهش قدرت شنوایی و بینایی در حدی که نتواند بخواند یا بنویسد؛ مبتلا نباشد. توانایی جسمی و ذهنی جهت شرکت در جلسات آموزشی را داشته باشد. همراه بیمار، فردی باشد که به طور مستقیم درگیر مراقبت از بیمار باشد

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

نارضایتی از ادامه همکاری با پژوهش به هر دلیلی و در هر مرحله از پژوهش. غیبت در دو جلسه یا بیشتر در جلسات آموزشی. فوت فرد مورد پژوهش در حین مطالعه.

سن

از سن 60 ساله

جنسیت

هر دو

فاز 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

نمونه‌گیری به صورت دو مرحله‌ای انجام می‌گیرد. شصت بیمار در ابتدا به صورت غیر تصادفی و با دارا بودن معیار ورود از میان بیماران دارای کلیه پیوندی که در بیمارستان لبافی نژاد تهران تحت پیوند کلیه قرار گرفته‌اند و دارای پرونده هستند انتخاب و سپس این افراد با مراجعه به سایت تولید بلوک تصادفی، به 10 بلوک 6 نفره تقسیم خواهند شد که در هر گروه 3 نفر مداخله و 3 نفر کنترل قرار خواهند گرفت.

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 کاشان

آدرس خیابان

ایران، کاشان، بلوار قطب رواندی، خیابان پرستار، دانشگاه علوم

پزشکی کاشان، دانشکده پرستاری و مامایی

شهر

کاشان

استان

اصفهان

کد پستی

8715981151

تاریخ تأیید

17-04-2020, 1399/01/29

کد کمیته اخلاق

IR.KAUMS.NUHEPM.REC.1399.004

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

مدل استراتژی های ارتقا سلامت

کد ICD-10

توصیف کد ICD-10

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

خودکارآمدی مراقبت از خود

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل و بعد و یک ماه بعد از پایان مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه استراتژی های ارتقا سلامت در خودکارآمدی مراقبت از خود

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: برنامه آموزش بر مبنای مدل استراتژی های ارتقا سلامت، در طی 8 هفته و هفته ای یک روز، به مدت 40-60 دقیقه در کلاس درس واقع در بیمارستان شهید لبافی نژاد اجرا خواهد شد.

طبقه بندی

مصادق ندارد

2

شرح مداخله

گروه کنترل: در طول هشت هفته هیچ مداخله ای دریافت نخواهند کرد و مراقبتهای روتین مثل دارو درمانی برای آنها انجام خواهد شد.

طبقه بندی

پیشگیری

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان لبافی نژاد

نام کامل فرد مسؤول

معصومه حسینیان

آدرس خیابان
ایران، کاشان، بلوار قطب راوندی، خیابان پرستار، دانشگاه علوم پزشکی کاشان، دانشکده پرستاری و مامایی
شهر
کاشان
استان
اصفهان
کد پستی
8715981151
تلفن
0021 5552 31 98+
ایمیل
hosienian_m@yahoo.com
آدرس صفحه وب

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی کاشان
نام کامل فرد مسوول
حمیدرضا بنفشه
آدرس خیابان
ایران، کاشان، بلوار قطب راوندی، خیابان پرستار، دانشگاه علوم پزشکی کاشان، معاونت تحقیقات و فناوری
شهر
کاشان
استان
اصفهان
کد پستی
8715981151
تلفن
0021 5554 31 98+
ایمیل
banafshe_h@yahoo.com

ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی کاشان
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 کاشان
نام کامل فرد مسوول
معصومه حسینیان

موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
Ph.D

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پرستاری

آدرس خیابان
ایران، کاشان، بلوار قطب راوندی، خیابان پرستار، دانشگاه علوم پزشکی کاشان، دانشکده پرستاری و مامایی

شهر
کاشان
استان
اصفهان
کد پستی
8715981151
تلفن
0021 5554 31 98+
ایمیل
salam_20012003@yahoo.co.uk

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی کاشان
نام کامل فرد مسوول
معصومه حسینیان
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
Ph.D

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پرستاری

آدرس خیابان
ایران، کاشان، بلوار قطب راوندی، خیابان پرستار، دانشگاه علوم پزشکی کاشان، دانشکده پرستاری و مامایی

شهر
کاشان
استان
اصفهان
کد پستی
8715981151
تلفن
0021 5554 31 98+
ایمیل
hoseinian_1342@yahoo.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی کاشان
نام کامل فرد مسوول
مهسا محبی آشتیانی
موقعیت شغلی
دانشجوی کارشناسی ارشد
آخرین مدرک تحصیلی
لیسانس

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پرستاری

آدرس خیابان
ایران، کاشان، بلوار قطب راوندی، خیابان پرستار، دانشگاه علوم

پزشکی کاشان، دانشکده پرستاری و مامایی

شهر

کاشان

استان

اصفهان

کد پستی

8715981151

تلفن

0021 5554 31 98+

ایمیل

m.mohebbi15@yahoo.com

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

مصادق ندارد

فرم رضایتنامه آگاهانه

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

گزارش مطالعه بالینی

مصادق ندارد

کدهای استفاده شده در آنالیز

مصادق ندارد

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

مصادق ندارد