

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۵/۰۲

بررسی تاثیر مدل مراقبت پیگیر بر سلامت عمومی اهدا کنندگان کلیه

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

تعیین تاثیر مراقبت پیگیر بر سلامت عمومی و ابعاد آن در اهدا کنندگان کلیه

طراحی

این مطالعه یک کارآزمایی بالینی یک سو کور است. جامعه پژوهش شامل اهدا کنندگان کلیه مراجعه کننده به بیمارستان های شهر اصفهان خواهد بود. تعداد 72 نفر از بیماران واجد شرایط به شیوه در دسترس انتخاب خواهند شد و به صورت تصادفی در دو گروه مداخله و کنترل گمارده می شوند

نحوه و محل انجام مطالعه

این مطالعه که در بیمارستان های شهر اصفهان انجام خواهد شد یک سو کور است. به اینصورت که شرکت کنندگان در مورد انجام مراقبت پیگیر و نحوه مراقبت در مورد بقیه افراد شرکت کننده اطلاعی نداشتند. ابتدای مطالعه پرسشنامه سلامت عمومی در اختیار شرکت کنندگان قرار خواهد گرفت.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیارهای ورود به مطالعه: اهدا کنندگانی که حداقل سواد را دارا باشند (پنجم ابتدایی و بالاتر)؛ هوشیار باشند؛ بیماری های چشم و گوش که مانع از ارتباط است نداشته باشند؛ اهدا کنندگان تمایل به شرکت در مطالعه را داشته باشند. معیارهای خروج از مطالعه: سابقه ابتلا به اختلال روانی

گروه های مداخله

گروه مداخله طی مراحل آشناسازی (30 الی 45 دقیقه) و مرحله حساس سازی، تحت مراقبت پیگیر به صورت هفتگی به مدت 3 هفته از طریق تماس تلفنی قرار خواهند گرفت. سپس به مدت 3 ماه تحت کنترل و ارزشیابی به صورت هفتگی از طریق تماس تلفنی قرار خواهند گرفت. گروه کنترل هیچ مداخله ای دریافت نخواهند کرد.

متغیرهای پیامد اصلی

سلامت عمومی

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۹۹/۰۷/۱۹, 2020-10-10

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

صدیقه اسماعیلی

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

4547 3470 31 98+

آدرس ایمیل

ali56ali86@chmail.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۹/۰۷/۲۵, 2020-10-16

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۹/۰۹/۰۵, 2020-11-25

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

۱۳۹۸/۰۴/۰۶, 2019-06-27

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

۱۳۹۹/۰۶/۰۶, 2020-08-27

تاریخ خاتمه کارآزمایی

۱۳۹۹/۰۷/۰۲, 2020-09-23

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تاثیر مدل مراقبت پیگیر بر سلامت عمومی اهدا کنندگان کلیه

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی تاثیر مدل مراقبت پیگیر بر سلامت عمومی اهدا کنندگان کلیه

هدف اصلی مطالعه

حمایتی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

اهدانندگانی که حداقل سواد را دارا باشند (پنجم ابتدایی و بالاتر)

هوشیار باشند بیماری های چشم و گوش که مانع از ارتباط است

نداشته باشند اهدانندگان تمایل به شرکت در مطالعه را داشته باشند

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20200818048449N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۳۹۹/۰۷/۱۹, 10-10-2020

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی: ۱۳۹۹/۰۷/۱۹, 10-10-2020

سابقه ابتلا به بیماری روانی
سن
بدون محدودیت سنی
جنسیت
هر دو

فار مطالعه
مصادق ندارد
گروه‌های کور شده در مطالعه

• شرکت کننده

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 60
حجم نمونه تحقق یافته: 55

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

با استفاده از روش تصادفی سازی بلوکی، در این مطالعه بلوک‌ها به صورت هفتگی انتخاب می‌شوند، بدین ترتیب که به صورت تصادفی در هفته اول گروه مداخله و در هفته دوم گروه کنترل مورد بررسی قرار می‌گیرند. این روش آنقدر ادامه پیدا خواهد کرد تا تعداد نمونه به حد لازم برسد. برای جلوگیری از ایجاد تورش، شروع نمونه‌گیری در هر هفته منوط به ترخیص تمام واحدهای مورد پژوهش در هفته گذشته خواهد بود.

کور سازی (به نظر محقق)

یک سوبه کور

توصیف نحوه کور سازی

شرکت کننده‌ها / به این صورت که در مورد انجام مراقبت پیگیر و نحوی مراقبت در مورد بقیه افراد شرکت کننده اطلاعی نداشتند.

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 آزاد اسلامی واحد خوراسگان

آدرس خیابان

خیابان جی شرقی، ارغوانیه، بلوار دانشگاه

شهر

اصفهان

استان

اصفهان

کد پستی

8198818139

تاریخ تایید

1399/03/25, 2020-06-14

کد کمیته اخلاق

IR.IAU.KHUISF.REC.1399.053

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

سلامت عمومی

کد ICD-10

توصیف کد ICD-10

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

سلامت عمومی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

ابتدای مطالعه، هفته سوم، ماه سوم

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه استاندارد 28 سوالی سلامت عمومی (گلدبرگ، 2009).

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله طی مراحل آشناسازی (30 الی 45 دقیقه) و مرحله حساس سازی، تحت مراقبت پیگیر به صورت هفتگی به مدت 3 هفته از طریق تماس تلفنی قرار خواهند گرفت. سپس به مدت 3 ماه تحت کنترل و ارزشیابی به صورت هفتگی از طریق تماس تلفنی قرار خواهند گرفت.

طبقه بندی

غیره

2

شرح مداخله

گروه کنترل هیچ مداخله‌ای دریافت نخواهند کرد.

طبقه بندی

مصادق ندارد

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان اصفهان

نام کامل فرد مسؤول

مریم رادمهر

آدرس خیابان

خیابان پروین، خیابان شیخ طوسی غربی، کوچه چیت ساز، پلاک

۱۲۳، واحد ۳

شهر

اصفهان

استان

اصفهان

کد پستی

8198818139

تلفن

4547 3470 31 98+

8155139998
تلفن
4001 3535 31 98+
ایمیل
ali56ali86@chmail.ir

ایمیل
ali56ali86@chmail.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه آزاد اسلامی
نام کامل فرد مسوول
مریم رادمهر
موقعیت شغلی
عضو هیات علمی دانشگاه آزاد اسلامی
آخرین مدرک تحصیلی
Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پرستاری
آدرس خیابان
خیابان جی شرقی، ارغوانیه، بلوار دانشگاه
شهر
اصفهان
استان
اصفهان
کد پستی
8155139998
تلفن
4001 3535 31 98+
ایمیل
Maryam.Radmehr۳۱۳۲@gmail.com

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه آزاد اسلامی
نام کامل فرد مسوول
صدیقه اسماعیلی
موقعیت شغلی
دانشجوی کارشناسی ارشد پرستاری
آخرین مدرک تحصیلی
فوق لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پرستاری
آدرس خیابان
خیابان جی شرقی، ارغوانیه، بلوار دانشگاه
شهر
اصفهان
استان
اصفهان
کد پستی
8155139998
تلفن
4001 3535 31 98+
ایمیل
ali56ali86@chmail.ir

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه آزاد اسلامی
نام کامل فرد مسوول
دکتر محمدرح اله یزدانی
آدرس خیابان
خیابان جی شرقی، ارغوانیه، بلوار دانشگاه
شهر
اصفهان
استان
اصفهان
کد پستی
8155139998
تلفن
4001 3535 31 98+
ایمیل
m.yazdani@hotmail.com

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

عنوان منبع مالی
دانشگاه آزاد اسلامی
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
کشور مبدأ
طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار
دانشگاهی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه آزاد اسلامی
نام کامل فرد مسوول
صدیقه اسماعیلی
موقعیت شغلی
دانشجوی کارشناسی ارشد پرستاری
آخرین مدرک تحصیلی
لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پرستاری
آدرس خیابان
خیابان جی شرقی، ارغوانیه، بلوار دانشگاه
شهر
اصفهان
استان
اصفهان
کد پستی

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

فقط بخشی از داده‌ها نظیر اطلاعات مربوط به پیامد اصلی

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

داده‌ها فقط برای محققین شاغل در موسسات دانشگاهی و علمی در

دسترس خواهد بود

به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است

داده‌ها فقط برای محققین شاغل در موسسات دانشگاهی و علمی در

دسترس خواهد بود

برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود

پست الکترونیک: ali56ali86@chmail.ir

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

پس از کسب اجازه از استاد راهنما اطلاعات توسط ایمیل ارسال می

گردد.

سایر توضیحات