پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۶

بررسی تاثیر برنامه آموزشی و پرستاری از راه دور بر میزان تبعیت از رژیم درمانی در بیماران دیالیزی مراجعه کننده به بیمارستان طالقانی شهر ارومیه

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

تعیین تاثیر برنامه آموزشی و پیگیری تلفنی توسط پرستاران بر میزان تبعیت از رژیم درمانی در بیماران دیالیزی

طراحی

کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل و مداخله، کورنشده، تصادفی شده، فاز مصداق ندارد روی 66 بیمار همودیالیزی، برای تصادفی سازی از Random generation sequence استفاده شد.

نحوه و محل انجام مطالعه

این مطالعه کارآزمایی بالینی بر روی 66 بیمار دیالیزی مبتلا به مرحله انتهایی نارسایی کلیه در بخش دیالیز بیمارستان طالقانی شهر ارومیه انجام شد. ابزار جمع آوری دادهها پرسشنامه بود و اعتبار آن از نظر محتوا و اعتماد به روش آزمون مجدد سنجیده شد. جمع آوری دادهها در چهار نوبت (قبل از شروع مطالعه، بلافاصله بعد از اتمام مداخله، یک ماه بعد از مداخله و سه ماه بعد از مداخله) انجام شد. سپس مجموعه آموزشی تهیه شده به هر دو گروه داده شد. گروه مداخله از طریق مکالمه تلفنی (هر هفته دو بار به مدت بیست دقیقه) و پیام تلفنی(هر روز یک پیام کوتاه) به مدت سه ماه تحت پیگیری قرار گرفتند.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیارهای ورود : تمایل به شرکت در مطالعه ، توانایی خواندن و نوشتن و سطح هوشیاری قابل قبول، نداشتن، نداشتن اختلال بینایی یا شنوایی معیارهای خروج شامل: عدم تمایل برای شرکت در مطالعه

گروه‌های مداخله

گروه مداخله: مداخله تلفني در گروه مداخله، به مدت سه ماه انجام خواهد شد. بدين صورت كه جهت پيگيري و آموزش توسط پژوهشگر هر هفته دو بار با واحدهای مورد پژوهش تماسهای تلفني برقرار خواهد شد. محتوای مکالمات تلفني شامل برنامه آموزشي در حيطه رژيم غذايي، داروها و مايعات مصرفي خواهد بود گروه کنترل: برای گروه کنترل پیگیری و مداخله ای انجام نشد.

متغیرهای پیامد اصلی

رعایت رژیم غذایی

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20190127042512N1**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2020-09-12, ۱۳۹۹/۰۶/۲۲**

زمان‌بندی ثبت: **retrospective**

آخرین بروز رسانی: **2020-09-12, ۱۳۹۹/۰۶/۲۲**

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2020-09-12, ۱۳۹۹/۰۶/۲۲

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

رسول گلی

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 44 4853 3530

آدرس ایمیل

rasoulgoli94@gmail.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2019-04-09, ۱۳۹۸/۰۱/۲۰

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2019-11-05, ۱۳۹۸/۰۸/۱۴

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

2019-04-09, ۱۳۹۸/۰۱/۲۰

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

2019-09-27, ۱۳۹۸/۰۷/۰۵

تاریخ خاتمه کارآزمایی

2020-05-30, ۱۳۹۹/۰۳/۱۰

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تاثیر برنامه آموزشی و پرستاری از راه دور بر میزان تبعیت از رژیم درمانی در بیماران دیالیزی مراجعه کننده به بیمارستان طالقانی شهر ارومیه

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی تاثیر برنامه آموزشی و تله نرسینگ بر میزان تبعیت از رژیم درمانی در بیماران دیالیزی:کارازمایی بالینی

هدف اصلی مطالعه

تحقیقات در سیستم ارایه خدمات سلامت

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
تمایل برای شرکت در مطالعه توانایی خواندن نداشتن مشکلات بینایی نداشتن اختلال شناختی داشتن تلفن همراه داشتن پرونده بستری در بخش همودیالیز داشتن3 جلسه همودیالیز در هفته(3 الی 4 ساعت) سن 18 الی 65 سال

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
تمایل نداشتن برای شرکت در مطالعه

سن
از سن **18 ساله** تا سن **65 ساله**

جنسیت
هر دو

فاز مطالعه
مصداق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

- آنالیز کننده داده

حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **66**
حجم نمونه تحقق یافته: **80**

تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی
تصادفی سازی با استفاده از Random generation sequence بدین صورت که برروی تعداد 66 کارت حروف انگلیسی A,B تایپ شد(هر کدام 33 عدد) سپس در یک پاکت قرار داده شد و بیمارانی که معیار ورود به مطالعه را داشتند یک کار ت را از داخل پاکت برداشته و در صورت انتخاب کارت A در گروه مداخله و در صورت انتخاب کارت B در گروه کنترل قرار گرفت

کور سازی (به نظر محقق)
یک سویه کور

توصیف نحوه کور سازی
این مطالعه یک سو کور بوده است و محقق آنالیز کننده داده های آماری نسبت به گروه های کنترل و مداخله بی اطلاع خواهد بود

دارو نما
ندارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه
موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه
برخلاف سایر مطالعه که در یک گروه مداخله آموزشی انجام داده می شد، این مطالعه برای هر دو گروه فایل آموزشی را فراهم آورد و تنها گروه مداخله را از طریق پیگیری تلفنی مورد راهنمایی قرار داد

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق
نام کمیته اخلاق
کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی ارومیه
آدرس خیابان
خیابان رسالت، بعد از میدان جهاد، کوی اورژانس، پلاک 2، طبقه اول، واحد 2
شهر
ارومیه
استان
آذربایجان غربی
کد پستی
5714783734
تاریخ تایید
2019-03-17, ۱۳۹۷/۱۲/۲۶
کد کمیته اخلاق
IR.UMSU.REC.1397.490

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
نارسایی مزمن کلیه
کد ICD-10
I13.11
توصیف کد ICD-10
Hypertensive heart and chronic kidney disease without heart failure, with stage 5 chronic kidney disease, or end stage renal disease

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
رعایت رژیم غذایی بیماران همودیالیزی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
اثر پیگیری تلفنی (تله نرسینگ) بر رعایت رژیم غذایی بیماران همودیالیزی
نحوه اندازه‌گیری متغیر
اثر پیگیری تلفنی (تله نرسینگ) بر رعایت رژیم غذایی بیماران همودیالیزی نحوه اندازه گیری پرسشنامه تبعیت از درمان در بیماران مبتلا به نارسایی مزمن کلیه

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: مداخله تلفني در گروه مداخله، به مدت سه ماه انجام خواهد شد. بدين صورت كه جهت پيگيری و آموزش توسط پژوهشگر هر هفته دو بار با واحدهای مورد پژوهش تماسهای تلفني برقرار خواهد شد. زمان برقراری تماس تلفني با نظر خواهي از واحدهای مورد پژوهش تعيين مي گردد. طول مدت هر مكالمه به طور متوسط 20دقيقه در نظر گرفته مي شود. محتوای مكالمات تلفني شامل برنامه آموزشي در حيطه رژيم غذايي، داروها و مايعات مصرفي خواهد بود و در صورت يافتن مشكل، راه حل پيشنهادی به وی جهت حل مشكل و پاسخ به سؤالات بيمار ارائه خواهد شد .
طبقه بندی
پیشگیری

2

شرح مداخله
گروه کنترل: برای گروه کنترل هیچ نوع پیگیری انجام نشد.
طبقه بندی
پیشگیری

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان طالقانی ارومیه
نام کامل فرد مسوول
منصور آراد
آدرس خیابان
شهرک فرهنگیان، بلوار عطایی، خیابان شهر، پلاک 3
شهر
ارومیه
استان
آذربایجان غربی
کد پستی
5714783734
تلفن
+98 21 4625 8538
ایمیل
m1372.arad@gmail.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی ارومیه
نام کامل فرد مسوول
دکتر ایرج محبی
آدرس خیابان
خیابان رسالت، بعد از میدان جهاد، کوی اورژانس، پلاک 2، طبقه اول، واحد 4
شهر
ارومیه
استان
آذربایجان غربی
کد پستی
5714783734
تلفن
+98 44 3913 4227
فکس
+98 44 4223 2460
ایمیل
rasoulgoli94@gmail.com
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی ارومیه
درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع
60
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 ارومیه
نام کامل فرد مسوول
منصور آراد
موقعیت شغلی
کارشناسی ارشد
آخرین مدرک تحصیلی
فوق لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پرستاری
آدرس خیابان
خیابان فرهنگیان، بعد از میدان معلم، کوی لاله، پلاک 56، طبقه سوم، واحد 4
شهر
مهاباد
استان
آذربایجان غربی
کد پستی
5714783734
تلفن
+98 21 4625 8538
ایمیل
m1372.arad@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی ارومیه
نام کامل فرد مسوول
منصور آراد
موقعیت شغلی
کارشناسی ارشد پرستاری
آخرین مدرک تحصیلی
فوق لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پرستاری
آدرس خیابان
خیابان فرهنگیان، بعد از میدان معلم، کوی لاله، پلاک 56، طبقه سوم، واحد 4
شهر
مهاباد
استان
آذربایجان غربی
کد پستی
5714783734
تلفن
+98 44 6833 1261
ایمیل
m1372.arad@gmail.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

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

منصور آراد
موقعیت شغلی
کارشناسی ارشد پرستاری
آخرین مدرک تحصیلی
فوق لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پرستاری
آدرس خیابان
خیابان فرهنگیان، بعد از میدان معلم، کوی لاله، پلاک 56، طبقه سوم، واحد 4
شهر
مهاباد
استان
آذربایجان غربی
کد پستی
5714783734
تلفن
+98 21 4625 8538
ایمیل
m1372.arad@gmail.com

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
توجیه/علت عدم تصمیم/عدم انتشار IPD
اطلاعات بیشتری وجود ندارد
پروتکل مطالعه
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
نقشه آنالیز آماری
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
فرم رضایتنامه آگاهانه
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
گزارش مطالعه بالینی
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
کدهای استفاده شده در آنالیز
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست