

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۵/۱۳

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 از مطالعه

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، کور نشده، 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 تلفنی در گروه مداخله، به مدت سه ماه انجام خواهد شد. بدین صورت که جهت پیگیری و آموزش توسط پژوهشگر هر هفته دو بار با واحدهای مورد پژوهش تماسهای تلفنی برقرار خواهد شد. محتوای مکالمات تلفنی شامل برنامه آموزشی در حیطه رژیم غذایی، داروها و مایعات مصرفی 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: ۱۳۹۹/۰۶/۲۲, 12-09-2020

زمان بندی ثبت: retrospective

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

تعداد بروز رسانیها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۹۹/۰۶/۲۲, 2020-09-12

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

رسول گلی

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

3530 4853 44 98+

آدرس ایمیل

rasoulgoli94@gmail.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۸/۰۱/۲۰, 2019-04-09

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۸/۰۸/۱۴, 2019-11-05

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

۱۳۹۸/۰۱/۲۰, 2019-04-09

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

۱۳۹۸/۰۷/۰۵, 2019-09-27

تاریخ خاتمه کارآزمایی

۱۳۹۹/۰۳/۱۰, 2020-05-30

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: کارآزمایی بالینی

هدف اصلی مطالعه

تحقیقات در سیستم ارایه خدمات سلامت

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

5714783734
تاریخ تایید
17-03-2019, 1397/12/26
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 اندازه‌گیری پرسشنامه تبعیت از درمان در بیماران مبتلا به نارسایی مزمن کلیه

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: مداخله تلفنی در گروه مداخله، به مدت سه ماه انجام خواهد شد. بدین صورت که جهت پیگیری و آموزش توسط پژوهشگر هر هفته دو بار با واحدهای مورد پژوهش تماسهای تلفنی برقرار خواهد شد. زمان برقراری تماس تلفنی با نظر خواهی از واحدهای مورد پژوهش تعیین می‌گردد. طول مدت هر مکالمه به طور متوسط 20 دقیقه در نظر گرفته می‌شود. محتوای مکالمات تلفنی شامل برنامه آموزشی در حیطه رژیم غذایی، داروها و مایعات مصرفی خواهد بود و در صورت یافتن مشکل، راه حل پیشنهادی به وی جهت حل مشکل و پاسخ به سؤالات بیمار ارائه خواهد شد.

طبقه بندی

پیشگیری

2

شرح مداخله

گروه کنترل: برای گروه کنترل هیچ نوع پیگیری انجام نشد.

طبقه بندی

پیشگیری

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

تمایل برای شرکت در مطالعه توانایی خواندن نداشته مشکلات بینایی نداشته اختلال شناختی داشته تلفن همراه داشتن پرونده بستری در بخش همودیالیز داشتن 3 جلسه همودیالیز در هفته (3 الی 4 ساعت) سن 18 الی 65 سال

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

تمایل نداشته شرکت در مطالعه

سن

از سن 18 ساله تا سن 65 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصادق 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 بر روی تعداد 66 کارت حروف انگلیسی A,B تایپ شد(هر کدام 33 عدد) سپس در یک پاکت قرار داده شد و بیماران که معیار ورود به مطالعه را داشتند یک کارت 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 سوپه کور

توصیف نحوه کور سازی

این مطالعه یک سو کور بوده است و محقق آنالیز کننده داده‌های آماری نسبت به گروه‌های 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 می‌شد، 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

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

8538 4625 21 98+

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

4227 3913 44 98+

فکس

2460 4223 44 98+

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

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 حوزه های کاری/تخصص ها

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

8538 4625 21 98+

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 حوزه های کاری/تخصص ها

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

1261 6833 44 98+

ایمیل

m1372.arad@gmail.com

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی ارومیه

نام کامل فرد مسوول

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

توجه/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

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

8538 4625 21 98+

ایمیل

m1372.arad@gmail.com