

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۰۶

## تأثیر آموزش برنامه خودمراقبتی به دو شیوه سرویس پیام کوتاه و آموزش چهره به چهره بر سبک های مقابله ای بیماران تحت درمان با همودیالیز

### چکیده پروتکل

#### هدف از مطالعه

تعیین تأثیر آموزش برنامه خودمراقبتی به دو شیوه سرویس پیام کوتاه و آموزش چهره به چهره بر سبک های مقابله ای بیماران تحت درمان با همودیالیز

#### طراحی

کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، با گروه های موازی، تصادفی شده، 80 بیمار

#### نحوه و محل انجام مطالعه

تصویب طرح پژوهشی در کمیته اخلاق دانشگاه. در ابتدای مطالعه، تکمیل پرسشنامه های ویژگی های جمعیت شناختی و مقیاس مقابله ای جالویس. مداخله در گروه آموزش به شیوه چهره به چهره، در 8 جلسه، به مدت یک ساعت و یک جلسه در هفته (در روزهایی که بیماران دیالیز نمی شوند). در گروه آموزش به شیوه سرویس پیام کوتاه: در مدت 2 ماه، 60 پیام کوتاه ارسال خواهد گردید. حداکثر متن هر پیام بیشتر از ۱۶۰ حرف نخواهد بود. یک ماه پس از اتمام آموزش، تکمیل مجدد مقیاس مقابله ای جالویس. مکان انجام آموزش سالن کنفرانس بیمارستان شهید بهشتی که دارای امکانات سمعی بصری است، می باشد.

#### شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

شرایط ورود: 1- توانایی ارتباط برقرار کردن و پاسخ گویی به سؤالات توسط بیماران و یا همراه بیمار 2- نداشتن اختلالات اضطرابی. شرایط عدم ورود: 1- مصرف داروهای ضد اضطراب و ضد افسردگی 2- مشارکت قبلی در مطالعات مشابه با پژوهش فعلی

#### گروه های مداخله

گروه مداخله 1: سرویس پیام کوتاه: که در مدت 2 ماه، 60 پیام کوتاه ارسال خواهد گردید. حداکثر متن هر پیام بیشتر از ۱۶۰ حرف نخواهد بود. گروه مداخله 2: چهره به چهره: آموزش در این گروه در 8 جلسه، طول مدت هر جلسه یک ساعت و یک جلسه در هفته (در روزهایی که بیماران دیالیز نمی شوند) خواهد بود. افراد در گروه های 5 تا 10 نفره دسته بندی خواهند شد. گروه کنترل: عدم مداخله: به این گروه آموزشی داده نخواهد شد.

#### متغیرهای پیامد اصلی

سبک های مقابله ای

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20210420051024N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 07-07-2021, ۱۴۰۰/۰۴/۱۶

زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی: 07-07-2021, ۱۴۰۰/۰۴/۱۶

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2021-07-07, ۱۴۰۰/۰۴/۱۶

#### اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

علی ترابی اصل

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

4721 3322 74 98+

آدرس ایمیل

ali.torabi1155@gmail.com

#### وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2021-09-23, ۱۴۰۰/۰۷/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2021-12-22, ۱۴۰۰/۱۰/۰۱

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

#### عنوان علمی کارآزمایی

تأثیر آموزش برنامه خودمراقبتی به دو شیوه سرویس پیام کوتاه و آموزش چهره به چهره بر سبک های مقابله ای بیماران تحت درمان با همودیالیز

عنوان عمومی کارآزمایی

### اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

تأثیر آموزش برنامه خودمراقبتی به دو شیوه سرویس پیام کوتاه و آموزش چهره به چهره بر سبک های مقابله ای بیماران تحت درمان با همودیالیز

## هدف اصلی مطالعه

آموزشی/مشاوره‌ای

## شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

### شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

توانایی ارتباط برقرار کردن و پاسخ گویی به سؤالات توسط بیماران و یا همراه بیمار داشتن سن بالای 18 سال رضایت برای شرکت در مطالعه و امضای فرم رضایت مندی آگاهانه نداشتن اختلالات اضطرابی گذشتن حداقل 3 ماه از همودیالیز داشتن گوشی همراه

### شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

مصرف داروهای ضد اضطراب و ضد افسردگی مشارکت قبلی در مطالعات مشابه با پژوهش فعلی ابتلا به بیماری های روانی تشخیص داده شده و سایر بیماری های جسمی مزمن بنابر خوداظهاری

## سن

از سن 18 ساله

## جنسیت

هر دو

## فاز مطالعه

مصادق ندارد

## گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

## حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 80

## تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

## توصیف نحوه تصادفی سازی

تخصیص تصادفی بلوکی بدین نحو که ابتدا با ضرب کردن تعداد گروه‌های مورد مطالعه (دو گروه) در عدد 2، تعداد نمونه‌های هر بلوک برابر با 4 محاسبه شده، سپس از طریق محاسبه فاکتوریل، تعداد نمونه‌های هر بلوک ( $4! = 4 \times 3 \times 2 \times 1 = 24$ )، تعداد بلوک‌های ناشی از کلیه حالت‌های چینش افراد، 24 بلوک محاسبه شده، سپس، از آنجا که تعداد افراد در هر بلوک 4 نفر بوده، لذا با استفاده از نرم‌افزار Sample Randomizer، نحوه چینش نمونه پژوهشی و تخصیص هر شماره به یکی از گروه‌های مداخله 1 (سرویس پیام کوتاه) و مداخله 2 (چهره به چهره) مشخص و لیست تخصیص تصادفی بلوکی تدوین خواهد شد. سپس نمونه‌های پژوهشی واجد شرایط انتخاب خواهند شد و بر اساس تقدم زمانی مراجعه، به هر یک از آن‌ها کدی اختصاص داده می‌شود که با تطبیق آن شماره با لیست تخصیص تصادفی بلوکی، بیماران مشارکت کننده در پژوهش به یکی از گروه‌های مداخله 1 (سرویس پیام کوتاه) و مداخله 2 (چهره به چهره) تخصیص خواهند یافت.

## 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

## تائیدیه کمیته‌های اخلاق

## 1

## کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی یاسوج

## آدرس خیابان

جمهوری اسلامی ایران، کهگیلویه و بویر احمد، یاسوج، بلوار شهید مطهری، دانشگاه علوم پزشکی یاسوج

## شهر

یاسوج

## استان

کهگیلویه و بویر احمد

## کد پستی

7591741417

## تاریخ تائید

2021-05-15, 1400/02/25

## کد کمیته اخلاق

IR.YUMS.REC.1400.026

## بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

## 1

### شرح

بیماران تحت درمان با همودیالیز

### کد ICD-10

N18.5

### توصیف کد ICD-10

Chronic kidney disease, stage 5

## متغیر پیامد اولیه

## 1

### شرح متغیر پیامد

سبک‌های مقابله‌ای

### مقاطع زمانی اندازه‌گیری

میزان سبک‌های مقابله‌ای بیماران در ابتدای مطالعه (قبل از شروع

مداخله) و یک ماه پس از شروع مطالعه

### نحوه اندازه‌گیری متغیر

مقیاس مقابله‌ای جالویس

## متغیر پیامد ثانویه

خالی

## گروه‌های مداخله

## 1

### شرح مداخله

گروه مداخله 1: سرویس پیام کوتاه: آموزش در این گروه اینگونه خواهد بود که از طریق تلفن همراه، پیام‌هایی در ارتباط با خودمراقبتی ارسال خواهد گردید. تلفن‌های همراه بیماران از نظر داشتن منوی فارسی‌چک خواهد شد و نحوه استفاده از سرویس پیام کوتاه به ایشان توضیح و به اشکالات و سؤالات موجود پاسخ داده خواهد شد. همچنین یکی از پیام‌های آماده شده به افراد حاضر، ارسال خواهد گردید. برای اطمینان از ارسال پیام‌ها، پژوهشگر گزینه را در گوشی تلفن همراه خود فعال خواهد نمود و جمله «تحويل داده شد» با چک کردن پیام دریافت شد توسط بیماران، از دریافت به موقع و صحیح پیام توسط شرکت‌کنندگان اطمینان حاصل خواهد گردید. هر روز به واحدهای مورد پژوهش یک پیام ارسال خواهد شد، به طوری که در مدت 2 ماه، 60 پیام کوتاه ارسال خواهد گردید. حداکثر متن هر پیام بیشتر از ۱۶۰ حرف نخواهد بود. به هر کدام از پیام‌ها شماره داده خواهد شد و به ازای هر پیام تحويل داده شده به بیماران، جلوی پیام مزبور علامت زده خواهد شد. در صورتی که بیش از دو پیام ارسال نگردید، با شماره ثابت بیمار

مورد نظر تماس گرفته خواهد شد و علت را جویا می گردد و در صورت لزوم، شماره همراه دیگری از بیمار یا یکی از اعضای خانواده که با وی زندگی می کنند، دریافت خواهد شد و به شماره جدید، پیام کوتاه ارسال خواهد گردید.  
**طبقه بندی**  
شیوه زندگی

**کد پستی**  
7591387493  
**تلفن**  
7001 3333 74 98+  
**ایمیل**  
ali.torabi1155@gmail.com

## حمایت کنندگان / منابع مالی

2

### شرح مداخله

گروه مداخله 2: چهره به چهره: آموزش در این گروه در 8 جلسه، طول مدت هر جلسه یک ساعت و یک جلسه در هفته (در روزهایی که بیماران دیالیز نمی شوند) خواهد بود. افراد در گروه های 5 تا 10 نفره دسته بندی خواهند شد.

**طبقه بندی**  
شیوه زندگی

3

### شرح مداخله

گروه کنترل: عدم مداخله: به این گروه آموزشی داده نخواهد شد.

**طبقه بندی**  
شیوه زندگی

## مراکز بیمار گیری

1

### مرکز بیمار گیری

**نام مرکز بیمار گیری**

بیمارستان شهید بهشتی

**نام کامل فرد مسوول**

علی ترابی اصل

**آدرس خیابان**

جمهوری اسلامی ایران، کهگیلویه و بویر احمد، یاسوج، خیابان شهید منتظری، بیمارستان شهید بهشتی

**شهر**

یاسوج

**استان**

کهگیلویه و بویر احمد

**کد پستی**

7591794857

**تلفن**

1813 3322 74 98+

**فکس**

1811 3322 74 98+

**ایمیل**

beheshtihospital@yasooj.ir

2

### مرکز بیمار گیری

**نام مرکز بیمار گیری**

بیمارستان شهید دکتر جلیل

**نام کامل فرد مسوول**

علی ترابی اصل

**آدرس خیابان**

جمهوری اسلامی ایران، کهگیلویه و بویر احمد، یاسوج، بلوار قرنی، بیمارستان شهید دکتر جلیل

**شهر**

یاسوج

**استان**

کهگیلویه و بویر احمد

## فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

**اطلاعات تماس**

**نام سازمان / نهاد**

دانشگاه علوم پزشکی یاسوج

**نام کامل فرد مسوول**

علی ترابی اصل

**موقعیت شغلی**

دانشجوی کارشناسی ارشد پرستاری سلامت جامعه

**آخرین مدرک تحصیلی**

لیسانس

**سایر حوزه های کاری/تخصص ها**

پرستاری

## آدرس خیابان

ياسوج، جنب مصلی امام خمینی، خیابان ایمان، ساختمان باران،  
واحد 6

## شهر

ياسوج

## استان

کهکلوپه و بویراحمد

## کد پستی

7591794857

## تلفن

4721 3322 74 98+

## ایمیل

ali.torabi1155@gmail.com

## فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

### اطلاعات تماس

#### نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی یاسوج

#### نام کامل فرد مسوول

علی ترابی اصل

#### موقعیت شغلی

دانشجوی کارشناسی ارشد پرستاری سلامت جامعه

#### آخرین مدرک تحصیلی

لیسانس

#### سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

پرستاری

#### آدرس خیابان

ياسوج، جنب مصلی امام خمینی، خیابان ایمان، ساختمان باران،  
واحد 6

#### شهر

ياسوج

#### استان

کهکلوپه و بویراحمد

#### کد پستی

7591794857

#### تلفن

4721 3322 74 98+

#### ایمیل

ali.torabi1155@gmail.com

## فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

## اطلاعات تماس

### نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی یاسوج

### نام کامل فرد مسوول

علی ترابی اصل

### موقعیت شغلی

دانشجوی کارشناسی ارشد پرستاری سلامت جامعه

### آخرین مدرک تحصیلی

لیسانس

### سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

پرستاری

### آدرس خیابان

ياسوج، جنب مصلی امام خمینی، خیابان ایمان، ساختمان باران،  
واحد 6

### شهر

ياسوج

### استان

کهکلوپه و بویراحمد

### کد پستی

7591794857

### تلفن

4721 3322 74 98+

### ایمیل

ali.torabi1155@gmail.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

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

### فرم رضایتنامه آگاهانه

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

### گزارش مطالعه بالینی

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

### کدهای استفاده شده در آنالیز

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

### نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست