پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۶

بررسی تاثیر برنامه بازدید منزل بر کیفیت زندگی و تبعیت از درمان بیماران تحت همودیالیز

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

تعیین تاثیر برنامه بازدید منزل بر کیفیت زندگی و تبعیت از درمان در بیماران تحت همودیالیز شهر اردبیل، سال 1400

طراحی

کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل ،با گروه های موازی ، تک سو کور ،تصادفی شده.برای تصادفی سازی از روش بلوک بندی با جایگزینی استفاده شد.

نحوه و محل انجام مطالعه

72 بیمار تحت همودیالیز به دو گروه تقسیم میشود. برای 36 بیمار، آموزش در منزل بیماران انجام میشود و برای 36 بیمار آموزش با تماس تلفنی داده میشود. در هر بار مداخله، قبل و یکماه بعد از آموزش ارزیابی صورت می گیرد.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

شرایط ورود به مطالعه: 1. کلیه بیماران همودیالیزی که از زمان شروع همودیالیز آن ها بیش از 6 ماه گذشته 2. بیماران ساکن شهر اردبیل باشند 3. سن شرکت کنندگان بین 18 تا 65 سال باشد شرایط عدم ورود به مطالعه : 1. مشکلات شنوایی داشته باشند 2. اختلال روانی داشته باشند

گروه‌های مداخله

گروه مداخله: روند مداخله در طی 3 ماه بازدید منزل: هر ماه یک جلسه 45 دقیقه تا یک ساعته برای هر بیمار انجام خواهد شد. بعد از هماهنگی با بیمار و خانواده آنان، در ماه اول به مدت 45 دقیقه تا یک ساعت در مورد نیاز های آموزشی بیماران در حیطه های مربوط به آیتم های کیفیت زندگی و تبعیت از درمان بحث می شود و به سوالات بیمار و خانواده پاسخ داده می شود و درمورد جلسه بعد برنامه ریزی می شود در جلسات دوم و سوم نیز به نیاز های آموزشی بیماران پاسخ داده می شود .یک شماره تماس نیز داده میشود تا در صورت نیاز با پژوهشگر تماس بگیرند. در هرجلسه قبل از شروع ارتباط پرسشنامه ها پر می شنوند. گروه کنترل: در گروه کنترل به مدت سه ماه هر ماه با بیمار یا مراقب اصلی او تماس گرفته می شود و توضیحات کامل در حیطه های کیفیت زندگی و تبعیت از درمان داده می شود هم چنین شماره تماس داده می شود تا در صورت نیاز ارتباط برقرار شود.

متغیرهای پیامد اصلی

کیفیت زندگی، تبعیت از درمان

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20210614051575N1**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **۱۴۰۰/۰۷/۰۸, 30-09-2021**

زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی: **۱۴۰۰/۰۷/۰۸, 30-09-2021**

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۴۰۰/۰۷/۰۸, 2021-09-30

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

مینا پوراسمعیل

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 45 3353 4381

آدرس ایمیل

m.pooresmaeil@aums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۰/۰۶/۲۵, 2021-09-16

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۰/۰۹/۲۵, 2021-12-16

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تاثیر برنامه بازدید منزل بر کیفیت زندگی و تبعیت از درمان بیماران تحت همودیالیز

عنوان عمومی کارآزمایی

تاثیر برنامه بازدید منزل بر کیفیت زندگی و تبعیت از درمان بیماران تحت همودیالیز

هدف اصلی مطالعه

آموزشی/مشاوره‌ای

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

کلیه بیماران همودیالیزی که از زمان شروع همودیالیز آن ها بیش از 6 ماه گذشته باشد بیماران ساکن شهر اردبیل باشند سن شرکت کنندگان بین 18 تا 65 سال باشد

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

مشکلات شنوایی داشته باشد اختلال روانی داشته باشد

سن

از سن **18 ساله** تا سن **65 ساله**

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصداق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **72**

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

در این مطالعه از روش تصادفی سازی بلوکی به منظور تخصیص شرکت کنندگان در دو گروه با نسبت برابر (1:1) با سایز بلوک ثابت و برابر 4 استفاده خواهد شد. 6 حالت متفاوت بلوکهای 4 عضوی با دو گروه (A و B) از 1 تا 6 شماره گذاری شده و با 18 مرتبه پرتاپ تاس 18 عدد تصادفی 1 تا 6 مشخص شده و بلوکهای متناظر آن اعداد پشت سر هم قرار گرفته زنجیره تصادفی از A و B تشکیل خواهد شد. گروه A به عنوان گروه مداخله و گروه B به عنوان گروه کنترل در نظر گرفته می شود.

کور سازی (به نظر محقق)

یک سویه کور

توصیف نحوه کور سازی

در کورسازی بیمار، پژوهشگر قبل از تخصیص تصادفی نمونه ها هدف مطالعه را برای هر دو گروه بصورت یکسان توضیح خواهد داد ورضایت نامه برای شرکت در مطالعه، از تک تک شرکت کنندگان کسب خواهد شد و پرسشنامه کیفیت زندگی و تبعیت درمان و دموگرافیک برای تمام شرکت کنندگان پر خواهدشد بیماران بصورت تصادفی در گروه مداخله و کنترل قرار خواهند گرفت.

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 علوم پزشکی اردبیل

آدرس خیابان

شهرک دادگستری ،پردیسان 2 ،پلاک9،طبقه2

شهر

اردبیل

استان

اردبیل

کد پستی

5618983655

تاریخ تایید

2021-05-23, ۱۴۰۰/۰۳/۰۲

کد کمیته اخلاق

IR.ARUMS.REC.1400.065

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

کیفیت زندگی و تبعیت از درمان بیماران همودیالیزی

کد ICD-10

توصیف کد ICD-10

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

کیفیت زندگی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از شروع مداخله و پایان ماه های اول ، دوم و سوم مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه کیفیت زندگی بیماران همودیالیزی

2

شرح متغیر پیامد

تبعیت از درمان

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از شروع مداخله و پایان ماه های اول ، دوم و سوم مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه تبعیت از درمان بیماران همودیالیزی

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: روند مداخله در طی 3 ماه بازدید منزل :هر ماه یک جلسه 45 دقیقه تا یک ساعته برای هر بیمار انجام خواهد شد. ابتدا با بیمار یا خانواده تماس گرفته میشود و در مورد زمان انجام بازدید منزل به توافق رسیده می شود. در ماه اول به بیماران کتابچه آموزشی داده می شود و به مدت 45 دقیقه تا یک ساعت در مورد نیاز های آموزشی بیماران در حیطه های مربوط به آیتم های کیفیت زندگی و تبعیت از درمان بحث می شود و به سوالات بیمار و خانواده پاسخ داده می شود و درمورد جلسه بعد برنامه ریزی میشود در جلسات دوم و سوم نیز به سوالات بیماران و نیاز های آموزشی و مراقبتی پاسخ داده می شود .یک شماره تماس نیز داده میشود تا در صورت مواجهه با مشکل یا سوال خاصی با پژوهشگر تماس بگیرند.در هرجلسه قبل از شروع ارتباط پرسشنامه ها پر میشنوند تا نیاز های بیماران شناخته شوند

طبقه بندی

رفتاری

2

شرح مداخله
گروه کنترل: در گروه کنترل به مدت سه ماه هر ماه با بیمار یا مراقب اصلی او تماس گرفته می شود در ماه اول توضیحات کامل در حیطه های کیفیت زندگی و تبعیت از درمان داده می شود در ماه دوم و سوم نیز به سوالات شرکت کنندگان پاسخ داده میشود هم چنین شماره تماس داده میشود تا در صورت نیاز ارتباط برقرار شود.
طبقه بندی
رفتاری

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان بوعلی
نام کامل فرد مسوول
مینا پوراسمعیل
آدرس خیابان
اردبیل ،میدان ورزش ،بیمارستان بوعلی
شهر
اردبیل
استان
اردبیل
کد پستی
۵۶۱۳۶۴۳۱۹۷
تلفن
+98 45 3325 2251
ایمیل
minapooresmaeil@yahoo.com

2

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
مرکز هلال احمر
نام کامل فرد مسوول
مینا پوراسمعیل
آدرس خیابان
مابین میدان شریعتی و ایستگاه سرعین
شهر
اردبیل
استان
اردبیل
کد پستی
0000000000
تلفن
+98 45 3323 2001
ایمیل
minapooresmail@yahoo.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اردبیل
نام کامل فرد مسوول
مینا پوراسمعیل
آدرس خیابان
شهرک دادگستری ،پردیسان 2 ، پلا 9، طبقه 2
شهر
اردبیل
استان
اردبیل
کد پستی
5618983655
تلفن
+98 45 3353 4381
ایمیل
minapooresmail@yahoo.com
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی اردبیل
درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع
100
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 اردبیل
نام کامل فرد مسوول
مینا پوراسمعیل
موقعیت شغلی
دانشجو
آخرین مدرک تحصیلی
لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پرستاری
آدرس خیابان
شهرک دادگستری ،پردیسان دو ،پلاک 9 ،طبقه2
شهر
اردبیل
استان
اردبیل
کد پستی
5618983655
تلفن
+98 45 3353 4381
ایمیل
minapooresmail@yahoo.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اردبیل
نام کامل فرد مسوول
مینا پوراسمعیل
موقعیت شغلی
دانشجو
آخرین مدرک تحصیلی
لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پرستاری
آدرس خیابان
شهرک دادگستری ،پردیسان 2،پلاک 9 ،طبقه 2
شهر
اردبیل
استان
اردبیل
کد پستی
5618983655
تلفن
+98 45 3353 4381
ایمیل
minapooresmail@yahoo.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اردبیل
نام کامل فرد مسوول
مینا پوراسمعیل
موقعیت شغلی
دانشجو
آخرین مدرک تحصیلی
لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پرستاری
آدرس خیابان
شهرک دادگستری ،پردیسان 2،پلاک 9 ،طبقه 2
شهر
اردبیل
استان
اردبیل
کد پستی
5618983655
تلفن
+98 45 3353 4381
ایمیل
minapooresmail@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
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