

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۶

تأثیر به اشتراک گذاری تجربیات از طریق شبکه های اجتماعی بر سلامت عمومی بیماران همودیالیزی

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

تعیین تأثیر به اشتراک گذاری تجربیات از طریق شبکه های اجتماعی بر سلامت عمومی بیماران همودیالیزی

طراحی

کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، با گروه های موازی، تصادفی ساده بر روی 72 بیمار. تصادفی سازی ساده با استفاده از زمانبندی نمونه گیری در روزهای خاص هفته

نحوه و محل انجام مطالعه

پس از بستری شدن بیمار در بیمارستان های امام علی (ع) و الکندی در بغداد و کسب رضایت آگاهانه بیمار، در صورت تحقق معیارهای ورود، وارد مطالعه می شوند. در جلسه اول، محقق این طرح را در هر دو گروه مداخله و کنترل معرفی می کند. سپس گروه مداخله پس از عضویت در گروه واتس اپ با به اشتراک گذاشتن تجربیات خود به مدت 4 هفته در مداخله شرکت می کنند. هر هفته به یکی از موضوعات مطرح شده (تغذیه، دارو، استراحت و فعالیت، مراقبت و ویزیت بیمارستان) اختصاص خواهد یافت. در این طرح، محقق نقش تسهیل گر و مدیریت گروه و صحت مطالب به اشتراک گذاری شده را، را بازی می کند.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیارهای ورود: تحت درمان با همودیالیز، سواد خواندن و نوشتن، داشتن تلفن همراه هوشمند معیارهای خروج: فوت بیمار، عدم تکمیل دوره مداخله

گروه های مداخله

مداخله: تشکیل یک گروه WhatsApp و عضو کردن بیماران در گروه برای به اشتراک گذاشتن تجربیات خود و مدیریت گروه و موضوعات بحث توسط پژوهشگر کنترل: محقق در این گروه دخالت نمی کند و گروه مراقبت های معمول را دریافت می کند.

متغیرهای پیامد اصلی

سلامت عمومی بیماران همودیالیزی

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20210304050575N1

تاریخ تأیید ثبت در مرکز: ۱۴۰۰/۰۴/۲۷, 18-07-2021

زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی: ۱۴۰۰/۰۴/۲۷, 18-07-2021

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تأیید ثبت در مرکز

۱۴۰۰/۰۴/۲۷, 2021-07-18

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

حسام عبد الساده

نام سازمان / نهاد

کشور

عراق

تلفن

4941 125 1 964+

آدرس ایمیل

abdsadehh982@mums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۰/۰۵/۰۶, 2021-07-28

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۰/۰۶/۳۱, 2021-09-22

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

تأثیر به اشتراک گذاری تجربیات از طریق شبکه های اجتماعی بر

سلامت عمومی بیماران همودیالیزی

عنوان عمومی کارآزمایی

تأثیر به اشتراک گذاری تجربیات بر سلامت عمومی بیماران همودیالیزی

هدف اصلی مطالعه

حمایتی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

حداقل دو ماه از اولین همودیالیز می گذرد تمایل به شرکت در مطالعه

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

بیماران مزمن کلیه

کد ICD-10

N18.5

توصیف کد ICD-10

Chronic kidney disease, stage 5

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

سلامت عمومی: سلامتی نه تنها به عملکرد جسمی بدن بلکه بر ابعاد مختلف فرآیند های ذهنی بستگی دارد. سلامتی سطحی از رفاه کامل جسمی و روانی اجتماعی می باشد و تنها به عدم وجود بیماری مربوط نمی باشد.

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

پیش آزمون: در بدو ورود به مطالعه پس آزمون: بعد از 4 هفته از ورود به مطالعه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

بر اساس پرسشنامه خود گزارش دهی سلامت عمومی

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: نقطه شروع مرحله مداخله با پرسشنامه سلامت عمومی (GHQ28) آغاز می شود. بیماران در گروه مداخله پس از عضویت در گروه واتس اپ، تجربیات خود را به مدت 4 هفته با دیگر بیماران در میان می گذارند. هر هفته به یکی از موضوعات (تغذیه، دارو، استراحت و فعالیت، مراقبت) اختصاص خواهد یافت. در این طرح، محقق نقش تسهیل گر را بازی می کند. مطالب به اشتراک گذاشته شده را از نظر علمی بررسی می کند. به تصحیح مطالب در صورت لزوم می پردازد و بحث را پیرامون موضوع مورد نظر مدیریت می کند. در پایان مداخله، بعد از چهار هفته، سلامت عمومی هر دو گروه ارزیابی می شود.

طبقه بندی

شیوه زندگی

2

شرح مداخله

گروه کنترل: در گروه کنترل، بیماران تحت مراقبت معمول در بخش قرار می گیرند و این گروه هیچ مداخله ای نخواهد داشت. مراقبت معمول شامل آموزش از طریق چهره به چهره و پمفلت آموزشی توسط پرستار بخش صورت میگیرد.

طبقه بندی

مصادق ندارد

داشتن رضایت آگاهانه بیماران سن بین 18-70 سال توانایی برقراری ارتباط کلامی هیچ سابقه ای از تشخیص اختلالات اضطرابی و افسردگی داشتن تلفن همراه هوشمند با قابلیت اتصال به اینترنت سواد خواندن و نوشتن

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

عدم اتمام دوره مداخله به هر دلیلی انجام پیوند کلیه عدم تمایل به ادامه شرکت در مطالعه شرکت نکردن در پس آزمون تشدید بیماری یا وقوع یک بحران یا حادثه حاد برای بیمار

سن

از سن 18 ساله تا سن 70 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 72

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

تصادفی سازی با نوشتن نام گروه های تحقیقاتی در دو برگه یکسان انجام می شود (البته برای جلوگیری از سوگیری، نام گروه ها به صورت A و B خلاصه می شود)، سپس با قرعه کشی مشخص می شود که نمونه گیری با کدام گروه آغاز شود. اگر آن روز یکی از روزهای زوج هفته باشد و قرعه کشی تعیین شده گروه کنترل باشد، نمونه گیری با گروه کنترل در روزهای زوج آغاز می شود. این توالی تا پایان نمونه گیری (برای جلوگیری از انتشار اطلاعات) و تا زمان تکمیل اندازه حجم نمونه در هر دو گروه ادامه خواهد داشت.

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

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق پژوهشی دانشکده پرستاری و مامایی - دانشگاه علوم

پزشکی مشهد

آدرس خیابان

خراسان رضوی، مشهد، خیابان دانشگاه، چهارراه دکترا، خیابان ابن

سینا، دانشکده پرستاری و مامایی

شهر

مشهد

استان

خراسان رضوی

کد پستی

9137913199

تاریخ تایید

1400/02/28, 2021-05-18

کد کمیته اخلاق

ردیف بودجه
 کد بودجه
 آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
 خیر
 عنوان منبع مالی
 نویسنده محاکمه منبع بودجه است
 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
 حمایت کننده مالی: طبقه بندی منابع اعتباری خارجی: کشور دیگر
 کشور مبدا
 IQ
 طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار
 دانشگاهی

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری
 بیمارستان امام علی (ع)

نام کامل فرد مسوول
 حسام عبد الساده

آدرس خیابان

شهر الصدر - منطقه الرصافه - بغداد

شهر

بغداد

کد پستی

10001

تلفن

0076 415 1 964+

ایمیل

abdsadehH982@mums.ac.ir

2

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان الکندی

نام کامل فرد مسوول

حسام عبد الساده

آدرس خیابان

بزرگراه النهضه - منطقه الرصافه - بغداد

شهر

بغداد

کد پستی

10001

تلفن

0076 415 1 964+

ایمیل

abdsadehH982@mums.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی مشهد

نام کامل فرد مسوول

حسام عبد الساده

موقعیت شغلی

دانشجوی کارشناسی ارشد جراحی-داخلی

آخرین مدرک تحصیلی

لیسانس

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

پرستاری

آدرس خیابان

بغداد-الرصافه-پلاک 15 ، خیابان 40 ، بخش شماره 333

شهر

بغداد

استان

بغداد

کد پستی

10001

تلفن

1494 521 1 964+

ایمیل

abdsadehH982@mums.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی مشهد

نام کامل فرد مسوول

دکتر طیبه پورغزنین

موقعیت شغلی

استادیار عضو هیئت علمی

آخرین مدرک تحصیلی

.Ph.D

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

پرستاری

آدرس خیابان

خیابان دانشگاه، چهارراه دکتر، خیابان ابن سینا، دانشکده پرستاری

و مامایی

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی مشهد

نام کامل فرد مسوول

دکتر طیبه پورغزنین

آدرس خیابان

خراسان رضوی، مشهد، خیابان دانشگاه

شهر

مشهد

استان

خراسان رضوی

کد پستی

13944-91388

تلفن

1511 3859 51 98+

فکس

7313 3859 51 98+

ایمیل

PourghazneinT@mums.ac.ir

آدرس صفحه وب

ایمیل
abdsadehH982@mums.ac.ir

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
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 داده نظیر اطلاعات مربوط به پیامد اصلی یا امثال آن امکان اشتراک گذاری دارد.
بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند
پس از چاپ نتایج
کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند
فقط برای محققین شاغل در موسسات دانشگاهی و علمی
به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است
اجازه از فرد مسئول
برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود
تماس با آقای عبد الساده از طریق ایمیل
AbdsadehH982@mums.ac.ir
یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند
با درخواست به ایمیل فرد مسئول
سایر توضیحات

شهر
مشهد
استان

خراسان رضوی
کد پستی
13944-91388

تلفن
1511 3859 51 98+

ایمیل
PourghazneinT@mums.ac.ir

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی مشهد
نام کامل فرد مسوول
حسام عبد الساده
موقعیت شغلی
دانشجوی کارشناسی ارشد
آخرین مدرک تحصیلی
لیسانس

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پرستاری

آدرس خیابان

الرصافه: خانه شماره 15 ، خیابان شماره 40 ، بخش شماره 333

شهر

بغداد

استان

بغداد

کد پستی

10001

تلفن

1494 521 1 964+