

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۵/۰۶

مقایسه تأثیر آموزش رفتارهای ارتقاء دهنده سلامت به دو شیوه مراقب محور و بیمار محور بر بار مراقبتی مراقبین غیر رسمی و پیروی از درمان بیماران تحت درمان همودیالیز

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

تعیین و مقایسه تأثیر آموزش رفتارهای ارتقاء دهنده سلامت به دو شیوه مراقب محور و بیمار محور بر بار مراقبتی مراقبین غیر رسمی و پیروی از درمان بیماران تحت درمان همودیالیز

طراحی

کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل با دوره پیگیری، با گروه های موازی، تصادفی شده، برای تصادفی سازی از بلوک بندی استفاده می شود.

نحوه و محل انجام مطالعه

جهت ارائه آموزش رفتارهای ارتقاء دهنده سلامت به بیمار و مراقبین از روش بازخورد محور استفاده خواهد شد. تعداد جلسات آموزشی، هفت جلسه است که برای پیگیری گروه های مداخله، سه گروه واتس آپ جداگانه تشکیل خواهد شد. این مطالعه در بیمارستان های منتخب دانشگاه علوم پزشکی بوشهر و سازمان تامین اجتماعی بوشهر انجام خواهد شد.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

شرایط ورود: حداقل شش ماه تحت درمان همودیالیز باشد / به طور موقت نیاز به همودیالیز نداشته باشد / سن بیماران باید بالای 18 سال و حداکثر 70 سال باشد / رضایت جهت شرکت در مطالعه داشته باشد / حداقل سواد خواندن و نوشتن داشته باشد / گوشی هوشمند داشته باشد / بیمار دسترسی به اینترنت داشته باشد / مسئولیت مراقبت بیمار همودیالیزی را بر عهده داشته باشد / دارای حداقل 18 سال سن باشد. شرایط عدم ورود: بیمار در طی انجام مداخله فوت کند / مبتلا به اختلالات شناختی و روانی شناخته شده باشد/ یکی از زوج ها در مطالعه شرکت نکند / در حین مطالعه مبتلا به مشکلات جسمی جدی شود به طوری که توانایی اش را در امر مراقبت از بیمار را از دست بدهد/ اختلالات عصبی و روانی شناخته شده داشته باشد.

گروه های مداخله

نمونه ها با تخصیص تصادفی، به چهار گروه تقسیم می گردند (D,C,B,A). به طوری که گروه A تنها تحت آموزش بیمار محور قرار می گیرد، گروه B تنها تحت آموزش مراقب محور را دریافت می کند، گروه C هر دو زوج بیمار و مراقب اصلی آموزش بیمار محور و مراقب محور را دریافت می کنند و گروه کنترل D هیچ آموزشی دریافت نکرده و تنها آموزش های روتین مراکز همودیالیز را دریافت می کند.

متغیرهای پیامد اصلی

بار مراقبتی مراقبین غیر رسمی، پایبندی به درمان

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20090522001930N4

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 12-11-2021, ۱۴۰۰/۰۸/۲۱

زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی: 12-11-2021, ۱۴۰۰/۰۸/۲۱

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

12-11-2021, ۱۴۰۰/۰۸/۲۱

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

حکیمه واحدپرست

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

8498 1252 77 98+

آدرس ایمیل

h.vahedparast@bpums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2021-11-22, ۱۴۰۰/۰۹/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2022-04-21, ۱۴۰۱/۰۲/۰۱

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه تأثیر آموزش رفتارهای ارتقاء دهنده سلامت به دو شیوه مراقب محور و بیمار محور بر بار مراقبتی مراقبین غیر رسمی و پیروی از درمان بیماران تحت درمان همودیالیز

عنوان عمومی کارآزمایی

تأثیر آموزش رفتارهای ارتقاء دهنده سلامت به دو شیوه مراقب محور و بیمار محور بر بار مراقبتی مراقبین غیر رسمی و پیروی از درمان بیماران تحت درمان همودیالیز

هدف اصلی مطالعه

آموزشی/مشاوره‌ای

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

حداقل شش ماه تحت درمان همودیالیز باشد، به طور موقت نیاز به همودیالیز نداشته باشد (مسمومیت‌ها - نارسایی حاد کلیه - مهمان) سن بیماران باید بالای 18 سال و حداکثر 70 سال باشد. رضایت جهت شرکت در مطالعه داشته باشد. حداقل سواد خواندن و نوشتن داشته باشد. گوشی هوشمند داشته باشد. بیمار دسترسی به اینترنت داشته باشد. مسئولیت مراقبت بیمار همودیالیزی را برعهده داشته باشد (بر اساس اظهار بیمار). دارای حداقل 18 سال سن باشد. مراقب غیر رسمی دسترسی به اینترنت داشته باشد.

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

بیمار در طی انجام مداخله فوت کند. مبتلا به اختلالات شناختی و روانی شناخته شده باشد (بنابر پرونده بیمار). یکی از زوج‌ها در مطالعه شرکت نکند. در حین مطالعه مبتلا به مشکلات جسمی جدی شود به طوری که توانایی‌اش را در امر مراقبت از بیمار را از دست بدهد. فرد نسبت به ادامه همکاری با تیم تحقیق در حین مطالعه انصراف دهد. اختلالات عصبی و روانی شناخته شده داشته باشد (بر اساس تشخیص پزشک). مراقب معرفی شده بیمار در دو جلسه یا بیش تر شرکت نکند.

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: 248

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

نمونه‌ها (زوج بیمار و مراقب) مبتنی بر هدف و با در نظر گرفتن معیارهای ورود به پژوهش انتخاب شده و سپس جهت همسان نمودن گروه‌ها با تخصیص تصادفی از نوع بلوک به چهار گروه تخصیص داده خواهند شد. از 15 بلوک 8 تایی و یک بلوک 4 تایی استفاده خواهد شد.

کور سازی (به نظر محقق)

کور نشده است

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

این پژوهش با هدف تعیین و مقایسه تأثیر آموزش رفتارهای ارتقاء دهنده سلامت به دو شیوه مراقب محور و بیمار محور بر بار مراقبتی مراقبین غیررسمی و پیروی از درمان بیماران تحت درمان همودیالیز مراجعه کننده به مراکز همودیالیز شهر بوشهر و برازجان در سال 1400، طرح ریزی شده است و نمونه‌ها با تخصیص تصادفی، به چهار گروه تقسیم می‌گردند (D,C,B,A). به طوری که گروه A تنها بیماران در آن مشارکت داشته و تنها بیماران تحت آموزش بیمار محور قرار می‌گیرند، در گروه B تنها مراقبین در آن مشارکت داشته و تنها مراقبین

تحت آموزش مراقب محور قرار می‌گیرند، گروه C هر دو زوج بیمار و مراقب اصلی در آن حضور داشته و مشارکت کنندگان در این گروه تحت آموزش بیمار محور و مراقب محور قرار می‌گیرند و گروه کنترل D هیچ آموزشی دریافت نمی‌کند و تنها آموزش‌های روتین مراکز همودیالیز را دریافت می‌کند. جهت اثربخشی بیشتر و برطرف نمودن سوالات برای گروه‌های a, b, c، گروه‌های واتس اپی تشکیل می‌گردد. این مطالعه یک کارآزمایی شاهد دار تصادفی شده، به همراه پیگیری است. به طوری که پیش‌آزمون از هر چهار گروه گرفته خواهد شد و سپس بلافاصله و 4 هفته (پیگیری) پس از مداخله آموزشی مجدداً پرسشنامه‌ها توسط نمونه‌های شرکت کننده در مطالعه در هر 4 گروه مداخله و کنترل تکمیل خواهد شد.

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی بوشهر

آدرس خیابان

بوشهر، خیابان ریشهر، سایت پردیس دانشگاه علوم پزشکی

بوشهر

شهر

بوشهر

استان

بوشهر

کد پستی

7518759577

تاریخ تایید

2021-07-19, ۱۴۰۰/۰۴/۲۸

کد کمیته اخلاق

IR. BPUMS. REC. 1400. 070

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

بیماری مرحله انتهایی کلیه

کد ICD-10

N18.6

توصیف کد ICD-10

Long-standing and persistent renal disease with glomerular filtration rate (gfr) less than 15 ml/min

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

پیروی از درمان

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله و بلافاصله بعد از اتمام مداخله (یک ماه بعد) و چهار هفته (پیگیری) پس از اتمام مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

از پرسشنامه پیروی از رژیم درمانی بیماران مرحله انتهایی بیماری کلیوی یا نگویم کیم، استفاده خواهد شد.

متغیر پیامد ثانویه

مراکز بیمار گیری

1

شرح متغیر پیامد

بار مراقبتی

مقاطع زمانی اندازه گیری

پیش آزمون قبل از مداخله و پس آزمون بلافاصله و چهار هفته (پیگیری) پس از مداخله

نحوه اندازه گیری متغیر

از پرسشنامه فشار مراقبتی گاست و نیواک با طیف لیکرت پنج قسمتی استفاده خواهد شد.

گروه های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: A: در این گروه فقط بیماران قرار می گیرند و ابتدا با گرفتن پیش آزمون قبل از مداخله و در ادامه برگزاری جلسات آموزشی با استفاده از روش بازخورد محور برای بیماران طی 7 جلسه و همچنین تشکیل گروه واتس آپی برای در اختیار گذاشتن فیلم های آموزشی برای بیمار و گرفتن پس آزمون بلافاصله بعد از مداخله و یک ماه بعد (پیگیری).

طبقه بندی

مصادق ندارد

2

شرح مداخله

گروه مداخله: B: در این گروه فقط مراقبین قرار می گیرند و ابتدا با گرفتن پیش آزمون قبل از مداخله و در ادامه برگزاری جلسات آموزشی با استفاده از روش بازخورد محور برای مراقب اصلی طی 7 جلسه و همچنین تشکیل گروه واتس آپی برای در اختیار گذاشتن فیلم های آموزشی برای مراقب اصلی و گرفتن پس آزمون بلافاصله بعد از مداخله و یک ماه بعد (پیگیری).

طبقه بندی

مصادق ندارد

3

شرح مداخله

گروه مداخله: C: در این گروه زوج بیمار و مراقب قرار می گیرد و در ابتدا با گرفتن پیش آزمون قبل از مداخله و در ادامه برگزاری جلسات آموزشی با استفاده از روش بازخورد محور برای بیماران و مراقبین اصلی آنها طی 7 جلسه و همچنین تشکیل گروه واتس آپی مشترک برای بیماران و مراقبین آنها جهت در اختیار گذاشتن فیلم های آموزشی و گرفتن پس آزمون بلافاصله بعد از مداخله و یک ماه بعد (پیگیری).

طبقه بندی

مصادق ندارد

4

شرح مداخله

گروه مداخله: D: در گروه کنترل هیچ آموزشی به بیمار و مراقب داده نمی شود. پیش آزمون دارد اما در ادامه جلسات آموزشی و تشکیل گروه واتس آپی ندارد و گرفتن پس آزمون بلافاصله بعد از اتمام مداخله و یک ماه بعد (پیگیری).

طبقه بندی

مصادق ندارد

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

دانشگاه علوم پزشکی بوشهر، بیمارستان فاطمه الزهرا

نام کامل فرد مسؤول

مهرداد حیاتی

آدرس خیابان

بوشهر، میدان معلم، خیابان سیراف.

شهر

بوشهر

استان

بوشهر

کد پستی

7518759577

تلفن

0236 3345 77 98+

ایمیل

mehrdadhayati1996@gmail.com

2

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان تامین اجتماعی

نام کامل فرد مسؤول

مهرداد حیاتی

آدرس خیابان

بوشهر، خیابان ریشهر، بیمارستان سلمان فارسی.

شهر

بوشهر

استان

بوشهر

کد پستی

7518759416

تلفن

6640 3344 77 98+

ایمیل

mehrdadhayati1996@gmail.com

3

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

دانشگاه علوم پزشکی بوشهر، بیمارستان هفده شهریور برازجان

نام کامل فرد مسؤول

مهرداد حیاتی

آدرس خیابان

برازجان، خیابان چمران، بیمارستان هفده شهریور.

شهر

برازجان

استان

بوشهر

کد پستی

7518759577

تلفن

0010 3426 77 98+

ایمیل

mehrdadhayati1996@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
 دانشگاه علوم پزشکی بوشهر
نام کامل فرد مسوول
 حکیمه واحدپرست
موقعیت شغلی
 دانشیار
آخرین مدرک تحصیلی
 .Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
 پرستاری
آدرس خیابان
 بوشهر، دانشگاه علوم پزشکی، دانشکده پرستاری و مامایی.
شهر
 بوشهر
استان
 بوشهر
کد پستی
 7518759577
تلفن
 0236 3345 77 98+
فکس
 0236 3345 77 98+
ایمیل
 h.vahedparast@bpums.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
 دانشگاه علوم پزشکی بوشهر
نام کامل فرد مسوول
 حکیمه واحدپرست
موقعیت شغلی
 دانشیار
آخرین مدرک تحصیلی
 .Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
 پرستاری
آدرس خیابان
 بوشهر، دانشگاه علوم پزشکی، دانشکده پرستاری و مامایی.
شهر
 بوشهر
استان
 بوشهر
کد پستی
 7518759577
تلفن
 0236 3345 77 98+
ایمیل
 h.vahedparast@bpums.ac.ir

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
 دانشگاه علوم پزشکی بوشهر
نام کامل فرد مسوول
 حکیمه واحدپرست
موقعیت شغلی

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
 دانشگاه علوم پزشکی بوشهر، بیمارستان شهدای خلیج فارس
نام کامل فرد مسوول
 مهرداد حیاتی
آدرس خیابان
 بوشهر، بلوار آیت الله طالقانی
شهر
 بوشهر
استان
 بوشهر
کد پستی
 7517933755
تلفن
 5375 3345 77 98+
فکس
ایمیل
 mehrdadhayati1996@gmail.com
آدرس صفحه وب

حمایت کنندگان / منابع مالی

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
 دانشگاه علوم پزشکی بوشهر
نام کامل فرد مسوول
 دکتر علیرضا خمیسی پور
آدرس خیابان
 بوشهر، خیابان ریشهر، سایت پردیس دانشگاه علوم پزشکی
 بوشهر، معاونت پژوهشی
شهر
 بوشهر
استان
 بوشهر
کد پستی
 7518759577
تلفن
 0178 3345 77 98+
ایمیل
 mehrdadhayati1996@gmail.com
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
 خیر
عنوان منبع مالی
 دانشگاه علوم پزشکی بوشهر
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

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

دانشیار

آخرین مدرک تحصیلی

.Ph.D

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

پرستاری

آدرس خیابان

بوشهر، دانشگاه علوم پزشکی، دانشکده پرستاری و مامایی.

شهر

بوشهر

استان

بوشهر

کد پستی

7518759577

تلفن

0236 3345 77 98+

ایمیل

h.vahedparast@bpums.ac.ir