

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۲۱

تاثیر آموزش مدیریت استرس بر راهبردهای مقابله با استرس و خودکارآمدی در بیماران تحت همودیالیز

چکیده پروتکل

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۴۰۰/۰۷/۱۵, 07-10-2021
زمان بندی ثبت: retrospective

هدف از مطالعه

تعیین تاثیر آموزش مدیریت استرس بر راهبردهای مقابله با استرس و خودکارآمدی در بیماران همودیالیزی

طراحی

اطلاعات مربوط به راهبردهای مقابله با استرس و خودکارآمدی بلافاصله و 1 ماه بعد از مداخله (جهت پی گیری) از هر دو گروه جمع آوری خواهد شد. مداخله توسط پژوهشگر آموزش دیده، حین دیالیز بعد از ثبات علام حیاتی و وضعیت جسمانی در بخش دیالیز در یک محیط آرام به صورت گروه های 5 الی 6 نفره انجام خواهد شد. جهت کنترل تاثیر آموزش بر گروه کنترل جلسات در روزهای اجرا می شود که بیماران گروه کنترل در مرکز دیالیز حضور ندارند.

نحوه و محل انجام مطالعه

بخش همودیالیز بیمارستان امام خمینی (ره) جیرفت

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

بیماران تحت همودیالیز بیمارستان امام خمینی (ره) جیرفت معیارهای ورود 1- توانایی جسمی و روانی جهت تکمیل پرسشنامه 2- توانایی درک گویش فارسی 3- عدم وجود واقعه پر استرس حداقل 6 ماه قبل مطالعه 4- عدم شرکت در کارگاه های مدیریت استرس 5- در فاصله سنی 17 تا 65 سال باشند 6- حداقل 3 ماه از شروع دیالیز آنها گذشته باشد 7- عدم سو مصرف مواد و یا بیماری روانی که نیاز به مصرف داروداشته باشد معیار خروج: 1- عدم شرکت در جلسات آموزشی (دو جلسه) 2- بروز یک واقعه استرس زا و شدید در طول مطالعه

گروه های مداخله

بیماران گروه مداخله در کنار دریافت مراقبت معمول پزشکی به هشت جلسه یک و نیم ساعت دو بار در هفته تحت مداخله قرار خواهند گرفت

متغیرهای پیامد اصلی

راهبردهای مقابله با استرس و خودکارآمدی

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

همه 85 بیمار در مرکز دیالیز به طور هدفمند از نظر معیارهای ورود مورد ارزیابی قرار گرفتند ، 65 بیمار واجد شرایط بودند ، پنج نمونه به دلایل مختلف از مطالعه حذف شدند ، بنابراین 60 نمونه مورد تجزیه و تحلیل قرار گرفت. براساس تخصیص تصادفی بلوکی به 2 گروه 30 نفره مداخله و کنترل تقسیم شدند.

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20160914029817N10

آخرین بروز رسانی: ۱۴۰۰/۰۷/۳۰, 22-10-2021
تعداد بروز رسانی ها: 2
تاریخ تایید ثبت در مرکز
۱۴۰۰/۰۷/۱۵, 2021-10-07

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

عصمت نوحی

نام سازمان / نهاد

علوم پزشکی کرمان

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

5220 3132 34 98+

آدرس ایمیل

e_nuhi@kmu.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۸/۰۷/۲۰, 2019-10-12

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۸/۱۰/۲۲, 2020-01-12

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

۱۳۹۸/۰۹/۲۲, 2019-12-13

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

۱۳۹۸/۱۰/۲۲, 2020-01-12

تاریخ خاتمه کارآزمایی

۱۳۹۸/۱۰/۲۲, 2020-01-12

عنوان علمی کارآزمایی

تاثیر آموزش مدیریت استرس بر راهبردهای مقابله با استرس و خودکارآمدی در بیماران تحت همودیالیز

عنوان عمومی کارآزمایی

تاثیر آموزش مدیریت استرس بر راهبردهای مقابله با استرس و

خودکارآمدی در 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:

- 1- توانایی جسمی و روانی جهت تکمیل پرسشنامه 2- توانایی درک گویش فارسی 3- عدم وجود واقعه پر استرس حداقل 6 ماه قبل مطالعه 4- عدم شرکت در کارگاه های مدیریت استرس 5- در فاصله سنی 17 تا 65 سال باشند 6- حداقل 3 ماه از شروع دیالیز آنها گذشته باشد 7- عدم سو مصرف مواد و یا بیماری روانی که نیاز به مصرف دارو داشته باشد

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

- 1- عدم شرکت در جلسات آموزشی (دو جلسه) 2- بروز یک واقعه استرس زا و شدید در طول مطالعه

سن

از سن 17 ساله تا سن 65 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 85

حجم نمونه تحقق یافته: 60

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

جهت انجام مطالعه پس از کسب کد اخلاق از کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی کرمان ، محقق به بخش دیالیز بیمارستان امام خمینی(ره) جبرفت مراجعه کرده و مجوز لازم جهت اجرای مطالعه را از مدیریت بیمارستان، بخش دیالیز اخذ خواهد کرد. پس از انتخاب بیماران واجد شرایط، براساس تخصیص تصادفی بلوکی به 2 گروه 30 نفره مداخله و کنترل تقسیم شدند.

کور سازی (به نظر محقق)

کور نشده است

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه های مطالعه

موارد دیگر

سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین المللی

خالی

تأییدیه کمیته های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی کرمان

آدرس خیابان

کرمان چهار راه سمیه (طهماسب آباد) ابتدای بلوار جهاد ، ابتدای ا

بن پسنا

شهر

کرمان

استان

کرمان

کد پستی

7619813159

تاریخ تایید

1398/03/25, 2019-06-15

کد کمیته اخلاق

IR.KMU.REC.1398.325

بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

راهنماهای مقابله با استرس و خودکارآمدی در بیماران تحت همودیالیز

کد ICD-10

توصیف کد ICD-10

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

راهنماهای مقابله با استرس در بیماران تحت همودیالیز

مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل از مداخله ، بلافاصله و 1 ماه بعد از مداخله

نحوه اندازه گیری متغیر

با استفاده از پرسش نامه راهنماهای مقابله با استرس بیلینگز و موس

2

شرح متغیر پیامد

خود کار آمدی در بیماران تحت همودیالیز

مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل از مداخله بلافاصله و 1 ماه بعد از مداخله

نحوه اندازه گیری متغیر

با استفاده از پرسش نامه خودکارآمدی sheerer

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: هشت جلسه یک و نیم ساعت دو بار در هفته آموزش

مدیریت استرس

طبقه بندی

رفتاری

2

شرح مداخله

گروه کنترل: مراقبتهای معمول بخش انجام شده است

طبقه بندی

رفتاری

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی کرمان

نام کامل فرد مسوول

زهره قاسمی

موقعیت شغلی

دانشجوی کارشناسی ارشد پرستاری ویژه

آخرین مدرک تحصیلی

فوق لیسانس

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

پرستاری

آدرس خیابان

ابتدای هفت باغ پردیس دانشگاه علوم پزشکی کرمان دانشکده

پرستاری مامایی رازی

شهر

جیرفت

استان

کرمان

کد پستی

7616913555

تلفن

5220 3132 34 98+

فکس

5218 3132 34 98+

ایمیل

ghasemizohreh69@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی کرمان

نام کامل فرد مسوول

عصمت نوحی

موقعیت شغلی

دانشیار عضو هیئت علمی

آخرین مدرک تحصیلی

.Ph.D

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آموزش پزشکی

آدرس خیابان

ابتدای هفت باغ پردیس دانشگاه علوم پزشکی کرمان دانشکده

پرستاری مامایی رازی

شهر

کرمان

استان

کرمان

کد پستی

7616913555

تلفن

5220 3132 34 98+

فکس

5218 3132 34 98+

ایمیل

smnouhi@yahoo.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

Hemodialysis ward of Imam Khomeini Hospital in Jiroft

نام کامل فرد مسوول

زهره قاسمی

آدرس خیابان

ابتدای هفت باغ پردیس دانشگاه علوم پزشکی کرمان دانشکده

پرستاری مامایی رازی

شهر

کرمان

استان

کرمان

کد پستی

7616913555

تلفن

5220 3132 34 98+

فکس

5218 3132 34 98+

ایمیل

smnouhi@yahoo.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی کرمان

نام کامل فرد مسوول

دکتر عباس پرداختی

آدرس خیابان

کرمان، چهارراه سمیه (طهماسب آباد) ابتدای خیابان ابن

سینا، معاونت تحقیقات و فناوری

شهر

کرمان

استان

کرمان

کد پستی

7619813159

تلفن

3815 3226 34 98+

فکس

3857 3226 34 98+

ایمیل

smnouhi@yahoo.com

آدرس صفحه وب

http://vresearch.kmu.ac.ir

ردیف بودجه

کد بودجه

آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟

خیر

عنوان منبع مالی

بدون هزینه

درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع

10

بخش عمومی یا خصوصی

خصوصی

مبدأ اعتبار از داخل یا خارج کشور

داخلی

طبقه بندی منابع اعتبار خارجی

خالی

کشور مبدأ

طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار

موارد دیگر

5218 3132 34 98+
ایمیل
smnouhi@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
مصادق ندارد
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
مصادق ندارد

دانشگاه علوم پزشکی کرمان
نام کامل فرد مسوول
عضمت نوحی
موقعیت شغلی
دانشیار عضو هیئت علمی
آخرین مدرک تحصیلی
Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آموزش پزشکی و آموزش پرستاری
آدرس خیابان
ابتدای هفت باغ پردیس دانشگاه علوم پزشکی کرمان دانشکده
پرستاری مامایی رازی
شهر
کرمان
استان
کرمان
کد پستی
7616913555
تلفن
5220 3132 34 98+
فکس