

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۵/۱۴

بررسی تأثیر برنامه خودمدیریتی براساس مدل 5A (بررسی، راهنمایی، توافق، کمک، پیگیری) بر کیفیت زندگی بیماران همودیالیز

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

1- تعیین میانگین نمرات ابعاد کیفیت زندگی قبل و بعد در گروه مداخله و کنترل در بیماران همودیالیز 2- مقایسه میانگین نمرات ابعاد کیفیت زندگی قبل و بعد از اجرای مدل 5A بین گروه مداخله و کنترل در بیماران

طراحی

این مطالعه کارآزمایی بالینی، دارای گروه کنترل و مداخله، کور نشده، تصادفی سازی به روش بلوک های جایگشتی (که توسط آماریست تهیه می شود)، بر روی 60 بیمار همودیالیزی انجام خواهد شد

نحوه و محل انجام مطالعه

پس از دریافت کد اخلاق و معرفی نامه از دانشگاه، محقق به بخش دیالیز بیمارستان امام علی اندیشک مراجعه خواهد کرد. نمونه گیری به صورت در دسترس و براساس معیارهای ورود انجام خواهد شد. جهت تخصیص تصادفی نمونه ها به دو گروه مداخله و کنترل، از طریق بلوک های 4 تایی استفاده خواهد شد.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

شرایط ورود: داشتن سواد خواندن و نوشتن، تمایل برای شرکت در مطالعه، عدم وجود سابقه مشکلات روانی، محدوده سن ۱۸ تا ۶۵ سال شرایط عدم ورود: وجود سایر بیماری های زمینه ای به صورت همزمان مثل دیابت، بیماری قلبی، سرطان، ابتلا به اختلال شناختی مانند آلزایمر و فراموشی

گروه های مداخله

گروه مداخله: تحت آموزش و اجرای برنامه خودمدیریتی بر اساس مدل 5A قرار می گیرند. 5 مرحله شامل: بررسی، راهنمایی، توافق با بیمار در تنظیم واقع بینانه ی اهداف، کمک در توسعه برنامه ی عملی و پیگیری عملکرد می باشد. گروه کنترل: غیر از مداخلات روتین بخش؛ مداخله دیگری دریافت نخواهند کرد

متغیرهای پیامد اصلی

کیفیت زندگی بیماران همودیالیزی

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20211103052955N1

تاریخ تأیید ثبت در مرکز: ۱۴۰۰/۰۸/۲۸, 19-11-2021

زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی: 19-11-2021, ۱۴۰۰/۰۸/۲۸

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تأیید ثبت در مرکز

19-11-2021, ۱۴۰۰/۰۸/۲۸

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

سحر کیوان

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

1893 4263 61 98+

آدرس ایمیل

keivan.s@ajums.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

2022-03-21, ۱۴۰۱/۰۱/۰۱

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تأثیر برنامه خودمدیریتی براساس مدل 5A (بررسی، راهنمایی،

توافق، کمک، پیگیری) بر کیفیت زندگی بیماران همودیالیز

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی تأثیر برنامه خودمدیریتی براساس مدل 5A بر کیفیت زندگی

بیماران همودیالیز

هدف اصلی مطالعه

آموزشی/مشاوره ای

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

داشتن سواد خواندن و نوشتن تمایل برای شرکت در مطالعه عدم وجود سابقه مشکلات روانی محدوده سن ۱۸ تا ۶۵ سال
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
وجود سایر بیماری های زمینه ای به صورت همزمان مثل دیابت، بیماری قلبی، سرطان ابتلا به اختلال شناختی مانند آلزایمر و فراموشی

سن

از سن 18 ساله تا سن 65 ساله

جنسیت

هر دو

فار مطالعه

مصادق ندارد

گروه های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 60

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

نمونه ها به روش بلوک بندی تصادفی با بلوک های 4 تایی در قالب 6 حالت مختلف و با استفاده از جدول اعداد تصادفی نرم افزار مشخص خواهد شد. بلوک بندی و توالی تخصیص، توسط آماربست صورت خواهد گرفت به این صورت که 6 حالت مختلف برای 4 بلوک ایجاد خواهد شد. سپس بر اساس بلوک های بدست آمده و به ترتیب توالی تخصیص تصادفی، بیماران در دو گروه آزمون و کنترل قرار داده خواهد شد. در این مطالعه کورسازی اتفاق نخواهد افتاد.

کور سازی (به نظر محقق)

کور نشده است

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین المللی

خالی

تاییدیه کمیته های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور اهواز

آدرس خیابان

شهر اهواز، بلوار گلستان، خیابان گلستان، دانشگاه جندی شاپور

اهواز

شهر

اهواز

استان

خوزستان

کد پستی

6314748679

تاریخ تایید

۱۴۰۰/۰۸/۰۹، 2021-10-31

کد کمیته اخلاق

IR.AJUMS.REC.1400.465

بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

همودیا لیز

کد ICD-10

توصیف کد ICD-10

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

نمرات ابعاد کیفیت زندگی قبل و بعد از اجرای مدل 5 آ بین گروه

مداخله و کنترل در بیماران

مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل از مداخله و سه ماه بعد از شروع مداخله در هر دو گروه

نحوه اندازه گیری متغیر

با استفاده از پرسشنامه ی کیفیت زندگی بیماران کلیوی (KDQOL-SF)

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: گام اول مرحله بررسی: در این مرحله بیمار از نظر عوامل خطر، تاریخچه بیماری، مشکلات کلیوی، تبعیت از تجویز دارو، وضعیت خواب، تغذیه، نحوه فعالیت و اطلاعات موجود در پرونده از طریق مصاحبه حضوری بررسی می شود. گام دوم مرحله راهنمایی: در این مرحله با توجه به نتایج بررسی های مرحله قبل، خطرات سلامتی تشخیص داده شده به اطلاع بیمار رسیده و بر فواید تغییر رفتار تأکید خواهد شد. گام سوم مرحله توافق با بیمار در تنظیم واقع بینانه ی اهداف: بین بیمار و پژوهشگر توافقی در مورد عملکرد بیمار صورت می گیرد. با توجه به مشکلات تشخیص داده شده، اهداف رفتاری مناسب و مورد توافق با بیمار تعیین و برای هر یک از اهداف، برنامه عملی طرح ریزی خواهد شد. برای هر یک از اهداف رفتاری نیاز معیاری بین صفر تا 10 مشخص می گردد تا بیماران میزان اطمینان خود را از اجرای برنامه تعیین کنند. این موارد در فرم اهداف رفتاری ثبت و از بیماران نیز درخواست خواهد شد که وضعیت عملکرد خود را در مورد هر یک از اهداف رفتاری به صورت هفتگی و به مدت 12 هفته ثبت کند. گام چهارم مرحله کمک در توسعه برنامه ی عملی: آموزش هایی مانند نحوه کنترل مصرف مایعات، نحوه مراقبت از راه دسترسی عروقی، اهمیت ورزش و میزان فعالیت بدنی، مراقبت از پوست، رعایت رژیم غذایی و دارویی و... به صورت چهره به چهره انجام و از بیماران درخواست خواهد شد که این تمرینات را روزانه انجام دهند و عملکرد خود را ثبت کنند. علاوه بر این، متناسب با نیاز بیماران، یک جلسه آموزش فردی بر حسب تمایل بیمار حضوری یا تلفنی به منظور تکرار و تأکید بر موارد آموزش داده شده برای بیماران ترتیب داده خواهد شد. گام پنجم پیگیری عملکرد: در این مرحله عملکرد بیماران به مدت سه ماه پیگیری خواهد شد. در حقیقت، برای اطمینان از اجرای برنامه های عملی توسط بیماران در چهار هفته نخست به صورت تماس تلفنی و یا ارسال پیامک 3 بار در هفته و از هفته پنجم تا دوازدهم، هفته ای یک بار تا پایان مدت زمان مداخله پیگیری صورت می گیرد، تا انجام برنامه عملی یادآوری شود و مشکلات احتمالی بیماران برطرف شود. علاوه بر این، وضعیت پیشرفت بیمار هر چهار هفته یک بار نیز طی یک جلسه حضوری پیگیری خواهد شد. در این جلسه، برنامه عملی و اهداف رفتاری توافق شده بررسی می شود، تا در صورتیکه نیاز به ایجاد تغییر در اهداف یا برنامه عملی باشد با توافق مجدد، تقویت و تشویق به ادامه انجام مداخله، تغییرات لازم اعمال شود.

طبقه بندی

بخش عمومی یا خصوصی

عمومی

مبدأ اعتبار از داخل یا خارج کشور

داخلی

طبقه بندی منابع اعتبار خارجی

خالی

کشور مبدأ

طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار

دانشگاهی

2

شرح مداخله

گروه کنترل: در گروه کنترل غیر از مداخلات روتین بخش؛ مداخله دیگری دریافت نخواهند کرد

طبقه بندی

شیوه زندگی

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان امام علی (ع)

نام کامل فرد مسوول

سحر کیوان

آدرس خیابان

شهرستان اندیمشک، جاده کمربندی اهواز - اندیمشک، بیمارستان

امام علی (ع)

شهر

اندیمشک

استان

خوزستان

کد پستی

6314748679

تلفن

1872 4264 61 98+

ایمیل

Keivan.s@ajums.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اهواز

نام کامل فرد مسوول

دکتر سهند جرفی

آدرس خیابان

اهواز شهر دانشگاهی- معاونت تحقیقات و فناوری دانشگاه علوم

پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی جندی شاپور اهواز - طبقه

همکف

شهر

اهواز

استان

خوزستان

کد پستی

6314748679

تلفن

2414 3336 61 98+

ایمیل

itc@ajums.ac.ir

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی اهواز

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اهواز

نام کامل فرد مسوول

سحر کیوان

موقعیت شغلی

دانشجوی کارشناسی ارشد

آخرین مدرک تحصیلی

لیسانس

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

پرستاری

آدرس خیابان

اهواز شهر دانشگاهی- معاونت تحقیقات و فناوری دانشگاه علوم

پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی جندی شاپور اهواز - طبقه

همکف

شهر

اهواز

استان

خوزستان

کد پستی

6314748679

تلفن

2414 3336 61 98+

ایمیل

Keivan.s@ajums.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اهواز

نام کامل فرد مسوول

سحر کیوان

موقعیت شغلی

دانشجوی کارشناسی ارشد

آخرین مدرک تحصیلی

لیسانس

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

پرستاری

آدرس خیابان

اهواز شهر دانشگاهی- معاونت تحقیقات و فناوری دانشگاه علوم

پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی جندی شاپور اهواز - طبقه

همکف

شهر

اهواز

استان

خوزستان

کد پستی

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

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

فرم رضایتنامه آگاهانه

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

گزارش مطالعه بالینی

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

کدهای استفاده شده در آنالیز

مصادق ندارد

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

مصادق ندارد

عنوان و جزییات بیشتر در مورد داده/مستند

بخشی از داده‌ها نظیر اطلاعات مربوط به پیامد اصلی یا امثال آن

امکان اشتراک گذاری دارد

بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

بلافاصله پس از انتشار نهایی مقاله امکان دسترسی به پروتکل و یافته

های مقاله وجود دارد

کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند

امکان دسترسی برای همه افراد وجود دارد

به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده

است

استفاده از متدولوژی و ابزار کار بلامانع می باشد

برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود

برای دریافت هر نوع اطلاعات، به نویسنده پاسخگو مقاله مراجعه شود

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

ایمیل به نویسنده پاسخگو جهت دریافت هر نوع اطلاعات

سایر توضیحات**فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات****اطلاعات تماس****نام سازمان / نهاد**

دانشگاه علوم پزشکی اهواز

نام کامل فرد مسوول

سحر کیوان

موقعیت شغلی

دانشجوی کارشناسی ارشد

آخرین مدرک تحصیلی

لیسانس

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

پرستاری

آدرس خیابان

اهواز شهر دانشگاهی- معاونت تحقیقات و فناوری دانشگاه علوم

پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی جندی شاپور اهواز - طبقه

همکف

شهر

اهواز

استان

خوزستان

کد پستی

6314748679

تلفن

2414 3336 61 98+

ایمیل