

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۵/۰۹

تأثیر دو روش آموزش حضوری و غیر حضوری (تله نرسینگ) نسبت به گروه شاهد بر خودکارآمدی بیماران همودیالیزی: کارآزمایی بالینی تصادفی شده

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

تعیین اثر دو روش آموزش حضوری و غیر حضوری (تله نرسینگ) نسبت به گروه شاهد بر خودکارآمدی بیماران همودیالیزی

طراحی

این یک مطالعه کارآزمایی بالینی تصادفی شده می باشد که در آن 180 بیمار واجد شرایط به صورت تصادفی به دو گروه مداخله و کنترل تخصیص داده خواهند شد.

نحوه و محل انجام مطالعه

بیماران دیالیزی که در طول مطالعه به بیمارستان امام رضا شهر کرمانشاه مراجعه نمایند در صورت واجد شرایط بودن وارد مطالعه خواهند شد و به صورت تصادفی به روش بلوکهای تصادفی به گروههای مداخله و کنترل تخصیص داده خواهند شد.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

شرایط ورود: سن 18 تا 65 سال؛ نارسایی مزمن کلیوی؛ تحت دیالیز حداقل به مدت ماه؛ با سواد بودن؛ دسترسی به تلفن ثابت یا همراه؛ شرایط عدم ورود: اختلال تکلم یا شنوایی؛ بستری شدن در بیمارستان در طول مدت مطالعه؛ عدم پاسخ دهی به تلفن در 3 نوبت

گروههای مداخله

گروه مداخله 1: درمان روتین بعلاوه آموزشی حضوری (شامل تشویق بیمار به تحصیل و ورزش، روش های حفظ انرژی، عوارض و علائم تجمع مایعات در بدن، مدیریت تغذیه، محدودیت مصرف سدیم پتاسیم و مایعات، عوارض و علائم افزایش فشار خون، تعریف فیستول و نحوه عملکرد آن، چگونگی کنترل عفونت، و نحوه مصرف داروها) به مدت 45 دقیقه هر هفته دو بار به مدت 4 هفته گروه مداخله 2: درمان روتین بعلاوه آموزش غیر حضوری (تله نرسینگ) (شامل تشویق بیمار به تحصیل و ورزش، روش های حفظ انرژی، عوارض و علائم تجمع مایعات در بدن، مدیریت تغذیه، محدودیت مصرف سدیم پتاسیم و مایعات، عوارض و علائم افزایش فشار خون، تعریف فیستول و نحوه عملکرد آن، چگونگی کنترل عفونت، و نحوه مصرف داروها) به مدت 15 دقیقه هر هفته دو بار به مدت 4 هفته گروه کنترل: فقط درمان روتین

متغیرهای پیامد اصلی

پیامد اولیه: خود کارآمدی

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20120215009014N411

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۴۰۰/۰۹/۱۸, 09-12-2021

زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی: ۱۴۰۰/۰۹/۱۸, 09-12-2021

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۴۰۰/۰۹/۱۸, 2021-12-09

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

جلال پورالعجل

نام سازمان / نهاد

گروه اپیدمیولوژی و آمار زیستی دانشگاه علوم پزشکی همدان

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

0090 1838 81 98+

آدرس ایمیل

poorolajal@umsha.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۰/۱۰/۰۱, 2021-12-22

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۰/۱۱/۲۰, 2022-02-09

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

تأثیر دو روش آموزش حضوری و غیر حضوری (تله نرسینگ) نسبت به

گروه شاهد بر خودکارآمدی بیماران همودیالیزی: کارآزمایی بالینی

تصادفی شده

عنوان عمومی کارآزمایی

تأثیر دو روش آموزش حضوری و غیر حضوری (تله نرسینگ) نسبت به گروه شاهد بر خودکارآمدی بیماران همودیالیزی

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

سن 18 تا 65 سال؛ نارسایی مزمن کلیوی؛ تحت دیالیز حداقل به مدت ماه؛ با سواد بودن؛ دسترسی به تلفن ثابت یا همراه؛

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

اختلال تکلم یا شنوایی؛ بستری شدن در بیمارستان در طول مدت مطالعه؛ عدم پاسخ دهی به تلفن در 3 نوبت

سن

از سن 18 ساله تا سن 65 ساله

جنسیت

مذکر

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 180

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

بیماران به صورت تصادفی به گروه مداخله و کنترل به روش بلوک‌های تصادفی تخصیص داده می‌شوند. برای این منظور بلوک‌های شش تایی تهیه می‌شود که روی دو برگه نام مداخله 1 و روی دو برگه دیگر نام مداخله 2 و روی دو برگه دیگر نام مقایسه نوشته می‌شود. برگه‌ها روی هم ریخته شده و در ظرف قرار داده می‌شود و برای هر بیمار یک برگه بدون جایگذاری بیرون کشیده می‌شود. سپس شش برگه به طرف برگردانده می‌شود و این عمل تا رسیدن به حجم نمونه تکرار می‌شود.

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

تأییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی همدان

آدرس خیابان

خیابان شهید فهمیده، دانشگاه علوم پزشکی همدان، معاونت تحقیقات و فناوری دانشگاه

شهر

همدان

استان

همدان

کد پستی

6517838695

تاریخ تأیید

2021-11-27, 1400/09/06

کد کمیته اخلاق

IR.UMSHA.REC.1400.682

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

همودیالیز

کد ICD-10

Z99.2

توصیف کد ICD-10

Dependence on renal dialysis

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

خود کارآمدی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله و 4 هفته بعد از آن

نحوه اندازه‌گیری متغیر

با استفاده از پرسشنامه خودکارآمدی عمومی Shere

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله 1: درمان روتین بعلاوه آموزشی حضوری (شامل تشویق بیمار به تحصیل و ورزش، روش‌های حفظ انرژی، عوارض و علائم تجمع مایعات در بدن، مدیریت تغذیه، محدودیت مصرف سدیم پتاسیم و مایعات، عوارض و علائم افزایش فشار خون، تعریف فیستول و نحوه عملکرد آن، چگونگی کنترل عفونت، و نحوه مصرف داروها) به مدت 45 دقیقه هر هفته دو بار به مدت 4 هفته

طبقه بندی

غیره

2

شرح مداخله

گروه مداخله 2: درمان روتین بعلاوه آموزش غیر حضوری (تله نرسینگ) (شامل تشویق بیمار به تحصیل و ورزش، روش‌های حفظ انرژی، عوارض و علائم تجمع مایعات در بدن، مدیریت تغذیه، محدودیت مصرف سدیم پتاسیم و مایعات، عوارض و علائم افزایش فشار خون، تعریف فیستول و نحوه عملکرد آن، چگونگی کنترل عفونت، و نحوه مصرف داروها) به مدت 15 دقیقه هر هفته دو بار به مدت 4 هفته

طبقه بندی

غیره

3

شرح مداخله

گروه کنترل: فقط درمان روتین

طبقه بندی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان امام رضا شهر کرمانشاه

نام کامل فرد مسوول

فرروزان احمدی

آدرس خیابان

خیابان زکریای رازی ، بیمارستان امام رضا

شهر

کرمانشاه

استان

کرمانشاه

کد پستی

8518465816

تلفن

6301 3427 81 98+

ایمیل

fr.ahmadi267@gmail.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی همدان

نام کامل فرد مسوول

دکتر رضا شکوهی

آدرس خیابان

خیابان شهید فهمیده، دانشگاه علوم پزشکی همدان

شهر

همدان

استان

همدان

کد پستی

6517838695

تلفن

0717 3838 81 98+

ایمیل

info.research@umsha.ac.ir

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی همدان

درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع

100

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

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی همدان

نام کامل فرد مسوول

فرروزان احمدی

موقعیت شغلی

کارشناس پرستاری

آخرین مدرک تحصیلی

لیسانس

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

پرستاری

آدرس خیابان

خیابان شهید فهمیده، دانشگاه علوم پزشکی همدان، دانشکده

پرستاری و مامایی

شهر

همدان

استان

همدان

کد پستی

6517838695

تلفن

0572 3838 81 98+

ایمیل

fr.ahmadi267@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه آزاد اسلامی

نام کامل فرد مسوول

فاطمه تکرلی

موقعیت شغلی

کارشناس ارشد پرستاری

آخرین مدرک تحصیلی

فوق لیسانس

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

پرستاری

آدرس خیابان

خیابان حقیق نبی، دانشگاه آزاد اسلامی واحد توپسرکان

شهر

توپسرکان

استان

همدان

کد پستی

8518465816

تلفن

3288 3492 81 98+

ایمیل

ftakarli2013@gmail.com

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی همدان

نام کامل فرد مسوول

دکتر جلال پورالعجل

موقعیت شغلی

استاد اپیدمیولوژی

آخرین مدرک تحصیلی

.Ph.D

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

اپیدمیولوژی

آدرس خیابان

خیابان شهید فهمیده، دانشگاه علوم پزشکی همدان، دانشکده بهداشت

شهر

همدان

استان

همدان

کد پستی

6517838695

تلفن

0090 3838 81 98+

ایمیل

poorolajal@umsha.ac.ir

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