پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۶

بررسی تاثیر برنامه اموزشی مبتنی بر مدل خودمراقبتی اورم برتبعیت از درمان ,رفتارهای خود مراقبتی وکیفیت زندگی دربیماران تحت همودیالیز

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

تعیین تأثیر برنامه آموزشی مبتنی بر مدل خود مراقبتی اورم بر تبعیت از درمان,رفتارهای خود مراقبتی و کیفیت زندگی دربیماران تحت همودیالیز

طراحی

مطالعه حاضر یک مطالعه کارازمای بالینی تصادفی دو سوکور می باشد که بر روی 80 بیمار مبتلا به بیماری مرحله نهایی کلیه تحت همودیالیز که به دو گروه مداخله(40 بیمار) وکنترل (40 بیمار) تقسیم میشوند انجام خواهد شد. مداخله اموزشی تنها برای گروه مداخله انجام خواهد شد و گروه کنترل تنها پمفلت و بسته اموزشی را دریافت خواهد کرد. قبل ، بلافاصله و سه ماه بعد از مداخله پرسشنامه کیفیت زندگی ، خود مراقبتی و تبعیت از درمان برای هر دو گروه مداخله و کنترل تکمیل خواهند شد.

نحوه و محل انجام مطالعه

محل انجام مطالعه بخش همو دیالیز بیمارستان پیمانیه جهرم خواهد بود. مطالعه کارازمای بالینی تصادفی شده دو سو کور خواهد بود

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیار ورود به مداخله شامل: سن 15 تا 70 سال, شرکت نداشتن در کلاس آموزشی طی 3 ماه گذشته, نداشتن مشکل ذهنی, داشتن سواد درحد ابتدایی, نداشتن بیماری مزمن بطورمثال سیروز کبدی, سرطان در مراحل انتهایی, داشتن توانایی برای رضایت آگاهانه شرایط خروج شامل: فوت بیمار , ناکامل بودن پرسش‌نامه ، انجام عمل پیوند کلیه

گروه‌های مداخله

آموزش مبتنی بر مدل خودمراقبتی اورم از طریق 4 کلاس گروهی بیست نفره به صورت مجازی به‌وسیله برنامه واتساپ و پیام تلفنی برگزار خواهد گردید .

متغیرهای پیامد اصلی

تبعیت از درمان- کیفیت زندگی - رفتارهای خود مراقبتی

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20190917044802N2**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2021-12-31, ۱۴۰۰/۱۰/۱۰**

زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی: **2021-12-31, ۱۴۰۰/۱۰/۱۰**

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2021-12-31, ۱۴۰۰/۱۰/۱۰

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

مصطفی بیژنی

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 71 5331 5012

آدرس ایمیل

bizhani_mostafa@yahoo.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2022-01-21, ۱۴۰۰/۱۱/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2022-02-20, ۱۴۰۰/۱۲/۰۱

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تاثیر برنامه اموزشی مبتنی بر مدل خودمراقبتی اورم برتبعیت از درمان ,رفتارهای خود مراقبتی وکیفیت زندگی دربیماران تحت همودیالیز

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی تاثیر برنامه اموزشی برتبعیت از درمان ,رفتارهای خود مراقبتی وکیفیت زندگی دربیماران تحت همودیالیز

هدف اصلی مطالعه

آموزشی/مشاوره‌ای

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
معیار ورود به مداخله شامل: سن 15 تا 70 سال, شرکت نداشتن در کلاس آموزشی طی 3 ماه گذشته, نداشتن مشکل ذهنی, داشتن سواد درحد ابتدایی, نداشتن بیماری مزمن بطورمثال سیروز کبدی, سرطان در مراحل انتهایی, داشتن توانایی برای رضایت آگاهانهشرایط خروج شامل: فوت بیمار , ناکامل بودن پرسش‌نامه ، انجام عمل پیوند کلیه
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
شرایط خروج شامل: فوت بیمار , ناکامل بودن پرسش‌نامه ، انجام عمل پیوند کلیه

سن
از سن **15 ساله** تا سن **70 ساله**

جنسیت
هر دو

فاز مطالعه
مصداق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- محقق
- ارزیابی کننده پیامد

حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **80**
.بیش از یک نمونه در هر نفر شرکت کننده
تعداد نمونه در هر نفر شرکت کننده: **40**
40 نفر گروه مداخله و 40 نفر گروه کنترل

تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی
روش نمونه‌گیری تخصیص تصادفی ساده می‌باشد به این‌گونه که دریک پاکت 80 کارت که بر روی 40 کارت حرف A و برروی 40 کارت دیگر حرف B نوشته شده است. از به بیمارانی که معیار ورود به مداخله را داشته باشند خواسته می‌شود که یک کارت را بردارند درصورتی‌که کارت A را بردارند درگروه آزمون ودرصورتی که کارت B را بردارند در گروه کنترل قرار خواهند گرفت و این روند تا تکمیل حجم نمونه مدنظر ادامه خواهد یافت.

کور سازی (به نظر محقق)
دو سویه کور

توصیف نحوه کور سازی
مطالعه حاضر یک مطالعه دو سو کور می باشد که هم شرکت کنندگان و هم محققان یا ارزیابان پیامد از تخصیص گروههای مطالعه بی اطلاعند

دارو نما
ندارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه
موارد دیگر

سایر مشخصات طراحی مطالعه
مطالعه حاضر یک مداخله کارازمای بالینی تصادفی دو سوکور می باشد که بر روی 80 بیمار مبتلا به بیماری مرحله نهایی کلیه تحت همودیالیز که به دو گروه مداخله وکنترل تقسیم میشوند انجام خواهد شد. برای تعیین حجم نمونه ازفرمول مقایسه میانگین دردوگروه وابسته استفاده خواهد شد. درمطالعه تاثیر به کارگیری الگوی خودمراقبتی اورم برکیفیت زندگی بیماران تحت همودیالیز که توسط سلیمان نارویی وهمکاران انجام شد 35 بیمار به عنوان حجم نمونه انتخاب شدند که حداقل حجم نمونه درهرگروه دراین مطالعه 16 نفر بودند . با توجه به احتمال ریزش نمونه ها در مطالعه حاضر درهرگروه 40 نفرانتخاب خواهند شدآموزش مبتنی بر مدل خودمراقبتی اورم از طریق 4 کلاس گروهی بیست نفره که به دلیل شرایط کرونا به صورت مجازی به‌وسیله برنامه واتساپ و پیام تلفنی برگزار خواهد گردید . کلاس ها 1 ساعته به‌صورت بحث گروهی و سخنرانی همراه با پمفلت های آموزشی برگزار خواهد شد (به دلیل شرایط کرونا و نیاز به رعایت پیشگیری وکنترل عفونت خصوصاً در بیماران مرحله انتهایی کلیه سعی شد از کتابچه‌های آموزشی, پمفلت های اموزشی وتماس تلفنی استفاده شود) که پس از بیان اهداف پژوهش برای بیماران واخذ رضایت‌نامه کتبی آگاهانه طی جلسه اول بیماری نارسایی مزمن کلیه, علت ایجاد آن, عوامل تشدید, عوارض بیماری, اثرات آن بر روی زندگی, عوامل تشدید کننده عوارض و عوامل بهبود بخش و کاهنده عوارض در جلسه دوم با توجه به جنبه حمایتی اموزشی توصیه های مربوط به تغذیه و مایعات, داروها و مراقبت از پوست آموزش ، در جلسه سوم اهمیت شرکت در اجتماعات, مراقبت از وزن, فعالیت جنسی, ورزش, فعالیت‌های خود مراقبتی و در جلسه چهارم اهمیت رعایت زمان بندی مراجعه به پزشک, مراجعه جهت دیالیز و تبعیت از درمان آموزش داده خواهد شد. همچنین پمفلت های آموزشی نیز در اختیار ان ها قرار داده خواهد شد. محتوای علمی برنامه اموزشی توسط 10 نفر از اساتید پرستاری و 5 نفر از اساتید متخصص کلیه طراحی و مورد تایید قرار خواهد گرفت. برای بیماران گروه کنترل مداخله اموزشی انجام نخواهد شد و تنها پمفلت و محتوای اموزشی به انها داده خواهد شد. قبل از اقدام آموزشی, بلافاصله بعد از آموزش و سه ماه بعد از آموزش درگروه کنترل ومداخله پرسشنامه کیفیت زندگی ، خود مراقبتی و تبعیت از درمان تکمیل خواهند شد.

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق
نام کمیته اخلاق
کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی فسا
آدرس خیابان
خیابان ابن سینا. دانشگاه علوم پزشکی فسا
شهر
فسا
استان
فارس
کد پستی
7461686688
تاریخ تایید
2021-12-21, ۱۴۰۰/۰۹/۳۰
کد کمیته اخلاق
IR.FUMS.REC.1400.110

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
بیماری سیستم کلیوی
کد ICD-10
GC2Z
توصیف کد ICD-10
Diseases of the urinary system

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
تبعیت از درمان
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل ، بلافاصله و سه ماه
نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه تبعیت از درمان

2

شرح متغیر پیامد
رفتارهای خود مراقبتی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل ، بلافاصله و سه ماه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه رفتار خود مراقبتی

3

شرح متغیر پیامد
کیفیت زندگی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل ، بلافاصله و سه ماه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه کیفیت زندگی بیماران کلیوی

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: آموزش مبتنی بر مدل خودمراقبتی اورم از طریق 4 کلاس گروهی بیست نفره که به دلیل شرایط کرونا به صورت مجازی به‌وسیله برنامه واتساپ و پیام تلفنی برگزار خواهد گردید . کلاس ها 1 ساعته به‌صورت بحث گروهی و سخنرانی همراه با پمفلت های آموزشی برگزار خواهد شد (به دلیل شرایط کرونا و نیاز به رعایت پیشگیری وکنترل عفونت خصوصاً در بیماران مرحله انتهایی کلیه سعی شد از کتابچه‌های آموزشی, پمفلت های اموزشی وتماس تلفنی استفاده شود) که پس از بیان اهداف پژوهش برای بیماران واخذ رضایت‌نامه کتبی آگاهانه طی جلسه اول بیماری نارسایی مزمن کلیه, علت ایجاد آن, عوامل تشدید, عوارض بیماری, اثرات آن بر روی زندگی, عوامل تشدید کننده عوارض و عوامل بهبود بخش و کاهنده عوارض در جلسه دوم با توجه به جنبه حمایتی اموزشی توصیه های مربوط به تغذیه و مایعات, داروها و مراقبت از پوست آموزش ، در جلسه سوم اهمیت شرکت در اجتماعات, مراقبت از وزن, فعالیت جنسی, ورزش, فعالیت‌های خود مراقبتی و در جلسه چهارم اهمیت رعایت زمان بندی مراجعه به پزشک, مراجعه جهت دیالیز و تبعیت از درمان آموزش داده خواهد شد. همچنین پمفلت های آموزشی نیز در اختیار ان ها قرار داده خواهد شد. محتوای علمی برنامه اموزشی توسط 10 نفر از اساتید پرستاری و 5 نفر از اساتید متخصص کلیه طراحی و مورد تایید قرار خواهد گرفت.
طبقه بندی
رفتاری

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان پیمانیه جهرم
نام کامل فرد مسوول
سمیرا رضایی
آدرس خیابان
خیابان مطهری. بیمارستان پیمانیه جهرم
شهر
جهرم
استان
فارس
کد پستی
07461445135
تلفن
+98 21 5335 0994
ایمیل
bizhani_mostafa@yahoo.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی فسا
نام کامل فرد مسوول
دکتر مجتبی فرجام
آدرس خیابان
خیابان ابن سینا. دانشگاه علوم پزشکی فسا
شهر
فسا
استان
فارس
کد پستی
7461686688
تلفن
+98 21 5335 0994
ایمیل
Farjam@yahoo.com
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
خیر
عنوان منبع مالی
معاونت تحقیقات دانشگاه علوم پزشکی فسا
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

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی فسا
نام کامل فرد مسوول
دکتر مصطفی بیژنی
موقعیت شغلی
عضو هیات علمی
آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پرستاری
آدرس خیابان
خیابان ابن سینا . دانشگاه علوم پزشکی فسا
شهر
فسا
استان
فارس
کد پستی
7461686688
تلفن
02153350994-6
ایمیل
bizhani_mostafa@yahoo.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی فسا
نام کامل فرد مسوول
دکتر مصطفی بیژنی
موقعیت شغلی
عضو هیات علمی
آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پرستاری
آدرس خیابان
خیابان ابن سینا. دانشگاه علوم پزشکی فسا
شهر
فسا
استان
فارس
کد پستی
7461686688
تلفن
02153350994-6
ایمیل
bizhani_mostafa@yahoo.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی فسا
نام کامل فرد مسوول
دکتر مصطفی بیژنی
موقعیت شغلی
عضو هیات علمی
آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پرستاری
آدرس خیابان
خیابان ابن سینا. دانشگاه علوم پزشکی فسا
شهر
فسا
استان
فارس
کد پستی
7461686688
تلفن
02153350994-6
ایمیل
bizhani_mostafa@yaahoo.com

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
مصداق ندارد
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
مصداق ندارد
عنوان و جزییات بیشتر در مورد داده/مستند
کل داده ها بالقوه پس از غیر قابل شناسایی کردن افراد قابل اشتراک گذاری است
بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند
تا پایان سال 1401
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
با ارائه درخواست و تایید و اجازه اعضای تیم تحقیق دسترسی به داده ها و مستندات داده خواهد شد
برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود
مجری اصلی طرح اقای دکتر مصطفی بیژنی . علوم پزشکی فسا
یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند
دریافت درخواست برای استفاده از مستندات و ارائه مستندات ظرف 2 هفته
سایر توضیحات