

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۱۶

بررسی تاثیر مراقبت پرستاری مداوم بر اساس تئوری اطلاعات، دانش، نگرش و تمرین IKAP بر کیفیت و سبک زندگی بیماران تحت درمان همودیالیز

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

تعیین تاثیر مراقبت پرستاری مداوم بر اساس تئوری IKAP بر کیفیت و سبک زندگی بیماران تحت درمان همودیالیز

طراحی

مطالعه نیمه تجربی دارای گروه کنترل و مداخله، تصادفی شده بر روی 68 بیمار انجام خواهد شد. برای تصادفی سازی از نرم افزار اکسل استفاده خواهد شد.

نحوه و محل انجام مطالعه

این مطالعه نیمه تجربی دارای گروه کنترل و مداخله، تصادفی شده بر روی 68 بیمار تحت درمان همودیالیز در بخش دیالیز بیمارستان گلستان اهواز انجام خواهد شد. در گروه مداخله مراقبت های پرستاری بر اساس روش IKAP طی جلسات مختلف آموزشی-مراقبتی و از طریق برقراری ارتباط تلفنی و در صورت نیاز اینترنتی اجرا می شود. اما در گروه کنترل مراقبت های پرستاری به صورت روتین انجام خواهد شد.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

شرایط ورود: تمایل به شرکت در پژوهش حاضر را داشته باشند، سواد خواندن و نوشتن داشته باشند، دسترسی به تلفن همراه هوشمند. شرایط عدم ورود: در طول مطالعه بیمار فوت کند، سابقه ابتلا به بیماریهای روانی یا بستری شدن در بیمارستان روانپزشکی، بیمار دچار مشکلات جسمی جدیدی شود که توانایی اش را در مراقبت از خود و ادامه روند آموزشی ها از دست بدهد.

گروه های مداخله

گروه مداخله: گروه مداخله هر 2 هفته یکبار به مدت 20 تا 30 دقیقه (جمعا چهارجلسه به مدت 8 هفته) مراقبت های پرستاری مداوم مبتنی بر تئوری IKAP همراه با مراقبتهای معمول پرستاری، دریافت می کنند. گروه کنترل: گروه کنترل فقط مراقبتهای معمول پرستاری را دریافت می کنند.

متغیرهای پیامد اصلی

سبک زندگی بیماران تحت درمان همودیالیز؛ کیفیت زندگی بیماران تحت درمان همودیالیز

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20220106053644N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 25-02-2022, ۱۴۰۰/۱۲/۰۶

زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی: 25-02-2022, ۱۴۰۰/۱۲/۰۶

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

25-02-2022, ۱۴۰۰/۱۲/۰۶

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

ضیاء عزیزی

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 61 3373 8383

آدرس ایمیل

ziya.azizi64@gmail.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2022-02-04, ۱۴۰۰/۱۱/۱۵

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2022-07-06, ۱۴۰۱/۰۴/۱۵

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تاثیر مراقبت پرستاری مداوم بر اساس تئوری اطلاعات، دانش، نگرش و تمرین IKAP بر کیفیت و سبک زندگی بیماران تحت درمان همودیالیز

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی تاثیر مراقبت پرستاری مداوم بر اساس IKAP بر کیفیت و سبک زندگی بیماران تحت درمان همودیالیز

هدف اصلی مطالعه

حمایتی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

تمایل به شرکت در پژوهش توانایی خواندن و نوشتن امکان برقراری تماس تلفنی مستقیم با بیمار و عضو فعال خانواده توانایی تکمیل پرسشنامه و شرکت در مصاحبه ها از نظر شناختی دسترسی به تلفن همراه هوشمند

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

سابقه ابتلا به بیماریهای روانی یا بستری شدن در بیمارستان روانپزشکی

سن

بدون محدودیت سنی

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصادف ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 68

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

انتخاب نمونه‌ها از میان بیماران تحت درمان همودیا لیز به صورت تصادفی ساده خواهد بود که تصادفی سازی از طریق جدول اعداد تصادفی با نرم افزار اکسل انجام خواهد شد و سپس شرکت کنندگان به گروه‌های مداخله و کنترل تقسیم خواهند شد.

کور سازی (به نظر محقق)

کور نشده است

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

فاکتوربال

سایر مشخصات طراحی مطالعه

1

شرح

همودیا لیز

کد ICD-10

Z99.2

توصیف کد ICD-10

Dependence on renal dialysis

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

نمره کیفیت زندگی بیماران تحت درمان همودیا لیز

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل و سه ماه بعد از مداخله IKAP

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه استاندارد کیفیت زندگی بیماران کلیوی (KDQOL-SF)

2

شرح متغیر پیامد

سبک زندگی بیماران تحت درمان همودیا لیز

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل و سه ماه بعد از مداخله IKAP

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه سبک زندگی

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: گروه مداخله هر 2 هفته 20 تا 30 دقیقه پرستاری مداوم مبتنی بر تئوری IKAP همراه با مراقبتهای معمول پرستاری دریافت می کنند(جمعا 4جلسه). مشارکت کنندگان و پژوهشگر، ضمن تعیین نمودن و توافق در اوقات ملاقات حضوری/ تلفنی، ذکر اهداف و چگونگی امکان ارتباط؛ انتظارات و توقعات خود را از این دوره بیان می کنند و بر عدم قطع رابطه مراقبتی _ درمانی تأکید می شود. و در خاتمه از بیماران پذیرایی می شود و تاریخ جلسه بعد اعلام می گردد.جلسات به شکل پرسش و پاسخ (در ابتدای جلسه) و سپس رایاه مطلب توسط پژوهشگر هدایت می شود. در انتهای هر جلسه جزوه آموزشی در اختیار بیماران قرار می گیرد و سؤالاتی در زمینه مباحث جلسه گذشته از آنان پرسیده می شود. (جمع آوری اطلاعات 15-15 دقیقه طول می کشد، کسب دانش 10-15 دقیقه طول می کشد و تغییرات در ایجاد نگرش و شکل گیری عملکرد بیماران پس از مداخله ارزیابی می شود.

طبقه بندی

شیوه زندگی

2

شرح مداخله

گروه کنترل: به بیماران گروه کنترل، مراقبتهای روتین ارائه می شود که شامل یک جلسه آموزش همودیا لیز (20-30 دقیقه) خواهد بود. این شامل اطلاعات مربوط به عواملی است که بر بیماری تأثیر می گذارد و باعث وخیم تر شدن وضعیت بیماران همودیا لیز می شود.

طبقه بندی

شیوه زندگی

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی اهواز

آدرس خیابان

اهواز- شهر دانشگاهی- معاونت توسعه پژوهش و فناوری دانشگاه

علوم پزشکی جندی شاپور اهواز- طبقه همکف- اتاق 4

شهر

اهواز

استان

خوزستان

کد پستی

61357-15794

تاریخ تایید

2021-12-25, 1400/10/04

کد کمیته اخلاق

IR.AJUMS.REC.1400.596

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان گلستان اهواز

نام کامل فرد مسوول

ندا صیادی

آدرس خیابان

بلوار گلستان، خیابان فروردین، مرکز آموزشی و درمانی گلستان

شهر

اهواز

استان

خوزستان

کد پستی

6136835685

تلفن

4501 3320 61 98+

ایمیل

golestanhospital@ajums.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اهواز

نام کامل فرد مسوول

محمد صادق سلحشور

آدرس خیابان

اهواز، دانشگاه جندی شاپور اهواز، معاونت مالی

شهر

اهواز

استان

خوزستان

کد پستی

6135715794

تلفن

7075 3333 61 98+

ایمیل

info@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

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 اهواز

نام کامل فرد مسوول

ضیا عزیزی

موقعیت شغلی

دانشجوی کارشناسی ارشد

آخرین مدرک تحصیلی

لیسانس

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

پرستاری

آدرس خیابان

اهواز، دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور، دانشکده پرستاری و

مامایی

شهر

اهواز

استان

خوزستان

کد پستی

6131579457

تلفن

33738331 61 0098

ایمیل

ziya.azizi64@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اهواز

نام کامل فرد مسوول

ضیا عزیزی

موقعیت شغلی

دانشجوی کارشناسی ارشد

آخرین مدرک تحصیلی

لیسانس

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

پرستاری

آدرس خیابان

اهواز، دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور، دانشکده پرستاری و

مامایی

شهر

اهواز

استان

خوزستان

کد پستی

6131579457

تلفن

8331 3373 61 98+

ایمیل

ziya.azizi64@gmail.com

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اهواز

نام کامل فرد مسوول

ضیا عزیزی

موقعیت شغلی

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

توجیه/علت عدم تصمیم/عدم انتشار IPD
اطلاعات بیشتری وجود ندارد

پروتکل مطالعه
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

نقشه آنالیز آماری
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

فرم رضایتنامه آگاهانه
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

گزارش مطالعه بالینی
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

کدهای استفاده شده در آنالیز
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

دانشجوی کارشناسی ارشد

آخرین مدرک تحصیلی

لیسانس

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

پرستاری

آدرس خیابان

دانشگاه جندی شاپور اهواز، دانشکده پرستاری و مامایی

شهر

اهواز

استان

خوزستان

کد پستی

6131579457

تلفن

8331 3373 61 98+

ایمیل

ziya.azizi64@gmail.com