

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۵

مقایسه تاثیر آموزش با استفاده از پیامک تلفنی، چهره به چهره و کتابچه آموزشی بر میزان آگاهی و کیفیت زندگی بیماران تحت همودیلایز

چکیده پروتکل

چکیده

در این مطالعه کارآزمایی تصادفی کنترل شده آگاهی و کیفیت زندگی بیماران با پرسشنامه های آگاهی بیماران همودیلایز مزمین و فرم کوتاه کیفیت زندگی بیماران کلیوی بررسی می شود. این مطالعه روی سه گروه، دو گروه مداخله (آموزش چهره به چهره و پیامک کوتاه تلفنی) و یک گروه کنترل آموزش با کتابچه انجام می گیرد. نمونه ها از بیماران تحت همودیلایز (70-18 سال) واجد شرایط بخش همودیلایز مرکز آموزشی-درمانی سینای تبریز در سال 1395 انتخاب وبصورت تصادفی با جدول شمارش تصادفی گروه بندی می شوند. در طی جلسه اول هدف از مطالعه توضیح داده شده و پس از موافقت و تکمیل فرم رضایت آگاهانه، پرسشنامه های سنجش آگاهی و کیفیت زندگی با استفاده از مصاحبه توسط پژوهشگر تکمیل خواهد شد. برای گروه آموزش چهره به چهره، چهار جلسه ای آموزشی 10-15 دقیقه ای، بصورت فردی به فاصله یک هفته در حین همودیلایز اجرا خواهد گردید. همچنین برای گروه آموزش تلفنی، هر روز یک هدف آموزشی با 3 پیامک تلفنی، مجموعاً 108 پیام کوتاه در 36 روز با همان محتوای آموزشی گروه چهره به چهره ارسال خواهد شد. پیام ها بصورت فارسی و حداکثر متن هر پیام 160 حرف خواهد بود. گروه کنترل، آموزشهای معمول با کتابچه را دریافت خواهند نمود. برای پیشگیری از تماس، گروهها از شیفت های مختلف دیالیز انتخاب و شش هفته بعد از مداخله، هر سه گروه پرسشنامه ها را تکمیل خواهند نمود. نهایتاً جهت کورسازی، پرسشنامه ها توسط فردی غیرمطلع از شیوه آموزشی جمع آوری و تجزیه تحلیل خواهند شد.

نام

سیما لک دیزجی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تبریز، دانشکده پرستاری و مامایی تبریز

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

0648 3477 41 98+

آدرس ایمیل

laks@tbzmed.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی تبریز

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

1394/11/15, 2016-02-04

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

1395/02/15, 2016-05-04

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه تاثیر آموزش با استفاده از پیامک تلفنی، چهره به چهره و

کتابچه آموزشی بر میزان آگاهی و کیفیت زندگی بیماران تحت

همودیلایز

عنوان عمومی کارآزمایی

مقایسه تاثیر آموزش با پیامک تلفنی، چهره به چهره و کتابچه بر آگاهی

و کیفیت زندگی بیماران تحت همودیلایز

هدف اصلی مطالعه

پیشگیری

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط ورود به مطالعه: بیمارانی که به علت نارسایی مزمن کلیوی

تحت همودیلایز می باشند؛ سن 18-70 سال؛ سابقه انجام حداقل 6

ماه همودیلایز (4ساعته) دو الی سه بار در هفته؛ داشتن سواد خواندن

و نوشتن جهت خواندن پیامک؛ داشتن تلفن همراه به صورت شخصی و

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT201508045665N6

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 1394/11/19, 08-02-2016

زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

1394/11/19, 2016-02-08

اطلاعات تماس ثبت کننده

Z49
توصیف کد ICD-10
care involving dialysis

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
آگاهی بیماران
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله و شش هفته بعد از پایان مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه سنجش آگاهی بیمار دیالیزی CHEKS

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
کیفیت زندگی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله و شش هفته بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه کیفیت زندگی بیماری کلیوی فرم کوتاه

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
در جلسه اول اهداف مطالعه برای بیماران شرح داده شده و بعد از تکمیل فرم رضایت، توسط پژوهشگر، گروه آموزش چهره به چهره، چهار جلسه آموزشی 10-15 دقیقه ای به صورت فرد به فرد با فاصله یک هفته در بخش دیالیز بر روی تخت خود بیمار حین دیالیز ارائه خواهد شد.
طبقه بندی
پیشگیری

2

شرح مداخله
گروه کنترل، آموزشهای مرسوم بخش که با استفاده از کتابچه آموزشی صورت می گیرد را دریافت و بعد از اتمام مداخله، مجدداً هر سه گروه پرسشنامه ها را تکمیل خواهند نمود. در نهایت پرسشنامه‌ها جمع آوری شده و اطلاعات با نرم افزار SPSS و توسط فردی غیرمطلع از شیوه آموزشی هر گروه مورد تجزیه تحلیل قرار خواهد گرفت.
طبقه بندی
پیشگیری

3

شرح مداخله
برای گروه آموزش تلفنی هر روز یک هدف آموزشی در قالب 3 پیامک تلفنی و در مجموع 108 پیام کوتاه در مدت 36 روز با همان محتوای آموزشی گروه آموزش چهره به چهره ارسال خواهد شد. پیام ها بصورت فارسی تا حداکثر 160 کاراکتر در هر پیام خواهد بود.
طبقه بندی
پیشگیری

آگاهی لازم در رابطه با نحوه استفاده از آن؛ عدم ابتلا به اختلالات روانی با توجه به پرونده پزشکی بیمار؛ عدم ابتلا به مشکلات بینایی در گروه پیامک تلفنی. شرایط خروج از مطالعه: تغییر مرکز انجام همودیالیز و یا محل سکونت؛ عدم تمایل به ادامه همکاری در هر زمان از مطالعه؛ عمل جراحی پیوند کلیه و قطع همودیالیز.

سن

از سن 18 ساله تا سن 70 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 60

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

یک سوبه کور

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

برای پیشگیری از تماس بیماران با یکدیگر، هر گروه از شیفت های متفاوت دیالیز انتخاب خواهند شد و جمع آوری اطلاعات و تجزیه تحلیل توسط فردی غیرمطلع از روش های آموزشی هر گروه انجام خواهد شد. بعلاوه برای تصادفی سازی از پاکت های پوشیده مشابه استفاده خواهد شد.

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی تبریز

آدرس خیابان

خیابان گلگشت، دانشگاه علوم پزشکی تبریز، ساختمان مرکزی 2،

معاون پژوهشی، کمیته اخلاق

شهر

تبریز

کد پستی

تاریخ تایید

2015-10-26, ۱۳۹۴/۰۸/۰۴

کد کمیته اخلاق

TBZMED. REC.1394. 853

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

دیالیز

کد ICD-10

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بخش همودیالیز مرکز آموزشی درمانی سینای تبریز

نام کامل فرد مسوول

پویا تاروردی زاده اصل

آدرس خیابان

خ آزادی، مرکز آموزشی درمانی سینا، بخش همودیالیز

شهر

تبریز

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی تبریز

نام کامل فرد مسوول

دکتر محمدرضا رشیدی

آدرس خیابان

خیابان گلگشت، دانشگاه علوم پزشکی تبریز، ساختمان مرکزی 2،

معاون پژوهشی

شهر

تبریز

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی تبریز

درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع

100

بخش عمومی یا خصوصی

خالی

مبدأ اعتبار از داخل یا خارج کشور

خالی

طبقه بندی منابع اعتبار خارجی

خالی

کشور مبدأ

طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار

خالی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تبریز

نام کامل فرد مسوول

مژگان میرغفوروند

موقعیت شغلی

دکتری/ معاون پژوهشی دانشکده پرستاری تبریز

سایر حوزه های کاری/ تخصص ها

آدرس خیابان

خ شریعتی جنوبی- دانشکده پرستاری و مامایی تبریز

شهر

تبریز-

کد پستی

5137947977

تلفن

7713 3479 41 98+

فکس

ایمیل

mirghafourvandm@tbzmed.ac.ir

آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تبریز

نام کامل فرد مسوول

سپما لک دیزجی

موقعیت شغلی

کارشناس ارشد/ مربی هیئت علمی

سایر حوزه های کاری/ تخصص ها

آدرس خیابان

خ شریعتی جنوبی، دانشکده پرستاری و مامایی تبریز

شهر

تبریز

کد پستی

5138947977

تلفن

0648 3477 41 98+

فکس

ایمیل

laks@tbzmed.ac.ir AND sima.lak90@gmail.com

آدرس صفحه وب

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تبریز

نام کامل فرد مسوول

سپما لک دیزجی

موقعیت شغلی

مربی/ ارشد پرستاری

سایر حوزه های کاری/ تخصص ها

آدرس خیابان

شریعتی جنوبی، دانشکده پرستاری و مامایی

شهر

تبریز

کد پستی

5138947977

تلفن

00

فکس

6969 3479 41 98+

ایمیل

sima.lak90@gmail.com

آدرس صفحه وب

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

خالی

پروتکل مطالعه

خالی

نقشه آنالیز آماری

خالی

فرم رضایتنامه آگاهانه
خالی
گزارش مطالعه بالینی
خالی

کدهای استفاده شده در آنالیز
خالی
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
خالی