پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۶

بررسی تاثیر مداخلات آموزشی سبک زندگی بر کیفیت زندگی بیماران تحت همودیالیز

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
بررسی تاثیر آموزش سبک زندگی بر کیفیت زندگی بیماران دیالیزی
طراحی
کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، دوسویه کور، تصادفی شده به روش تصادفی سازی ساده توسط پرتاب سکه بر روی 60 بیمار
نحوه و محل انجام مطالعه
این مطالعه یک کارآزمایی بالینی دو سوکور می باشد که در بخش دیالیز بیمارستان حجت کوهکمری مرند انجام خواهد شد. پس از انتخاب افراد با توجه به معیارهای ورود و خروج، تخصیص تصادفی و به صورت کور در گروههای مداخله و آزمون انجام خواهد شد.ابتدا پرسشنامه کیفیت زندگی بیماران دیالیزی و مشخصات دموگرافیک برای تمامی افراد شرکت کننده توسط یک فرد آموزش دیده که نسبت به گروههای مطالعه کور می باشد تکمیل خواهد شد.سپس افراد گروه مداخله در مدت 6 جلسه 30 دقیقه ای به روش چهره به چهره همراه با پرسش و پاسخ بصورت دوبار در هفته آموزش های سبک زندگی را حین دیالیز دریافت خواهند کرد.سپس هر دو گروه به مدت 12 هفته مورد پیگیری قرار خواهند گرفت. بعد از 12 هفته بار دیگر پرسشنامه کیفیت زندگی بیماران دیالیزی برای هردو گروه تکمیل خواهد شد.لازم به ذکر می باشد که مداخله توسط خود پژوهشگر انجام خواهد شد ولی تکمیل پرسشنامه ها توسط شخص دیگر که نسبت به گروههای مداخله و کنترل کور خواهد بود انجام خواهد شد.
شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود
سن 18 تا 65 سال سابقه دیالیز بیش از یکسال عدم ابتلا به بیماری روحی- روانی عدم نا توانی جسمی- حرکتی
گروه‌های مداخله
مداخله در مورد آموزش در سبک زندگی که در 6 جلسه 30 دقیقه ای به روش چهره به چهره همراه با پرسش و پاسخ حین دیالیز انجام خواهد شد.
متغیرهای پیامد اصلی
تغییر در نمره کیفیت زندگی تغییر در نمره سبک زندگی

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی
نام اختصاری
اطلاعات ثبت در مرکز
شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20220504054733N1**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **۱۴۰۱/۰۲/۱۹ ,09-05-2022**
زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**
آخرین بروز رسانی: **۱۴۰۱/۰۲/۱۹ ,09-05-2022**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
۱۴۰۱/۰۲/۱۹ ,2022-05-09

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
ثریا سهیلی
نام سازمان / نهاد
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 41 4225 8854
آدرس ایمیل
soraya.soheili@yahoo.com

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
۱۴۰۱/۰۲/۱۷ ,2022-05-07
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
۱۴۰۱/۰۳/۱۷ ,2022-06-07
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی
بررسی تاثیر مداخلات آموزشی سبک زندگی بر کیفیت زندگی بیماران تحت همودیالیز

عنوان عمومی کارآزمایی
تاثیر آموزش سبک زندگی بر کیفیت زندگی بیماران دیالیزی
هدف اصلی مطالعه
حمایتی
شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
سن 18 تا 65 سال، سابقه دیالیز حداقل یک سال،
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

عدم ابتلا به بیماری های روحی و روانی، عدم ناتوانی جسمی-حرکتی
عدم تمایل

سن

از سن **18 ساله** تا سن **65 ساله**

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصداق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- ارزیابی کننده پیامد

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **60**

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

ابتدا با توجه به پرونده پزشکی از میان تمام بیماران افرادی که واجد شرایط ورود به مطالعه هستند انتخاب خواهند شد. سپس با توجه به شماره تلفن درج شده در پرونده بیماران به تدریج با آن ها تماس گرفته خواهد شد تا هم در مورد طرح مورد مطالعه و هم تایید تمایل افراد جهت شرکت در طرح توضیحات لازم در اختیار آن ها قرار گیرد.تماس با افراد تا زمان تکمیل تعداد نمونه ها ادامه خواهد داشت.بعد از تکمیل تعداد نمونه ها، با روش تصادفی سازی ساده بوسیله پرتاب سکه افراد به طور تصادفی در گروه های کنترل و مداخله قرار خواهند گرفت. از ایـن روش معمـولاً بـراي ايجـاد تـوالي تصادفي در كارآزماييهاي دو گروهي اسـتفاده ميشود به گونهاي كه يكي از گروههاي مطالعـه را شير و گروه ديگر را خط در نظر ميگيرند و براساس حجم نمونه مورد نظر به همان تعـداد، سـكه پرتـاب مـيشـود و افـراد بـه دو گـروه تخصيص تصادفي مييابند.

کور سازی (به نظر محقق)

دو سویه کور

توصیف نحوه کور سازی

پس از توضیح کامل طرح، چگونگی انجام و هدف آن به افراد شرکت کننده و اخذ رضایت نامه آگاهانه افراد بصورت تصادفی بدون آنکه اطلاع داشته باشند در کدام گروه قرار گرفتند در گروههای مداخله و کنترل قرار خواهند گرفت.همچنین جمع آوری داده ها توسط یک فرد که نسبت به گروههای مداخله و کنترل کور خواهد بود و از اینکه هر فرد به کدام گروه تعلق دارد کاملا بی اطلاع خواهد بود انجام خواهد پذیرفت.

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

موارد دیگر

سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

دانشگاه آزاد اسلامی-واحد تبریز (کمیته اخلاق در پژوهش)

آدرس خیابان

خیابان کاشانی-نارمک اول- پلاک 31

شهر

مرند

استان

آذربایجان شرقی

کد پستی

5413633536

تاریخ تایید

2021-12-07, ۱۴۰۰/۰۹/۱۶

کد کمیته اخلاق

IR.IAU.TABRIZ.REC.1400.171 شماره طرح در سامانه دانشگاه (کد پژوهشی):1400916

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

نارسایی کلیه،همودیالیز

کد ICD-10

توصیف کد ICD-10

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

سطح کیفیت زندگی بیماران تحت همودیالیز بر اساس پرسشنامه کیفیت زندگی بیماران دیالیزی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

اندازه گیری سطح کیفیت زندگی قبل و 12 هفته بعد ار مداخله در گروههای مداخله و کنترل

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه کیفیت زندگی بیماران دیالیزی

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

نمره سبک زندگی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله و 12 هفته بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه سبک زندگی ارتقا دهنده سلامت والکر

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

انجام مداخله به شکل اموزش هایی در رابطه با سبک زندگی سالم برای گروه مداخله می باشد که در مدت 6 جلسه 30 دقیقه ای بصورت چهره به چهره همراه پرسش و پاسخ در بالین بیمار و حین همودیالیز در طول دوبار در هفته انجام خواهد شد. محتوای جلسات با مباحثی در مورد رژیم غذایی، فعالیت جسمانی، احساس مسئولیت در قبال سلامت فردی، توجه به رشد معنوی و خودکفایی، روابط بین فردی و مدیریت استرس خواهد بود. محتوای جلسات بشکل زیر خواهد بود : جلسه اول: برقراری ارتباط میان افراد، اهمیت و لزوم سبک زندگی سالم در زندگی روزمره جلسه دوم: آموزش سبک زندگی و مولفه های آن، بررسی عوامل تاثیرگذار بر سبک زندگی و آموزش خودمدیریتی جلسه سوم: آموزش تاثیر تغذیه بر سلامت با همکاری یک کارشناس تغذیه، آشنایی با هرم غذایی، آموزش درباره میزان کالری مواد غذایی و تاثیر آنها بر سلامت و تشریح وعده ها و میانوعده های غذایی جلسه چهارم: بررسی و آموزش ورزشهای موثر بر سلامتی با همکاری یک

کارشناس تربیت بدنی و توضیح اهمیت ورزش در پیشگیری از بیماریهای مختلف و حتی در درمان برخی بیماریها جلسه پنجم: آشنایی با نقش خواب و استراحت کافی در سلامت و معرفی الگوهای صحیح بهداشت خواب آموزش روش تن آرامی، تمرکز حواس و تصویرسازی ذهنی مثبت جهت تاثیرگذاری بر بهبود بیماری آموزش مدیریت زمان،مدیریت استرس جلسه ششم: جمع بندی و مرور مطالب. پس از پایان جلسات افراد هردو گروه به منظور اطمینان از به کارگیری آموزش های داده شده توسط گروه مداخله و عدم تغییر خاص در سبک زندگی افراد گروه کنترل، به مدت 12 هفته پیگیری خواهند شد. پیگیری به شکل تماس تلفنی انجام خواهد پذیرفت.

طبقه بندی

شیوه زندگی

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بخش دیالیز، بیمارستان حجت کوهکمری مرند

نام کامل فرد مسوول

ثریا سهیلی

آدرس خیابان

خیابان کاشانی-نارمک اول-پلاک31

شهر

مرند

استان

آذربایجان شرقی

کد پستی

5413633536

تلفن

+98 41 4229 2236

ایمیل

soraya.soheili@yahoo.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه آزاد اسلامی

نام کامل فرد مسوول

ثریا سهیلی

آدرس خیابان

خیابان کاشانی- نارمک اول- پلاک 31

شهر

مرند

استان

آذربایجان شرقی

کد پستی

5413633536

تلفن

+98 41 4229 2236

ایمیل

soraya.soheili@yahoo.com

آدرس صفحه وب

ردیف بودجه

کد بودجه

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

خیر

عنوان منبع مالی

دانشگاه آزاد اسلامی واحد مرند

درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع

100

بخش عمومی یا خصوصی

خصوصی

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 آزاد اسلامی

نام کامل فرد مسوول

ثریا سهیلی

موقعیت شغلی

هیئت علمی

آخرین مدرک تحصیلی

فوق لیسانس

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

پرستاری

آدرس خیابان

خیابان کاشانی- نارمک اول-پلاک 31

شهر

مرند

استان

آذربایجان شرقی

کد پستی

5413633536

تلفن

+98 41 4229 2236

ایمیل

soraya.soheili@yahoo.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه آزاد اسلامی

نام کامل فرد مسوول

ثریا سهیلی

موقعیت شغلی

هیئت علمی

آخرین مدرک تحصیلی

فوق لیسانس

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

پرستاری

آدرس خیابان

خیابان کاشانی- نارمک اول-پلاک 31

شهر

مرند

استان

آذربایجان شرقی

کد پستی

5413633536

تلفن

0098 41 4222936

ایمیل
soraya.soheili@yahoo.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه آزاد اسلامی
نام کامل فرد مسوول
ثریا سهیلی
موقعیت شغلی
هیئت علمی
آخرین مدرک تحصیلی
فوق لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پرستاری
آدرس خیابان
خیابان کاشانی-نارمک اول- پلاک 31
شهر
مرند
استان
آذربایجان شرقی
کد پستی
5413633536
تلفن
4222936 41 0098
ایمیل
soraya.soheili@yahoo.com

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
مصداق ندارد
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
مصداق ندارد