

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۲۵

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

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

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 مری 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 هر دو 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

زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی: 09-05-2022, ۱۴۰۱/۰۲/۱۹

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۴۰۱/۰۲/۱۹, 2022-05-09

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

نریا سهیلی

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

8854 4225 41 98+

آدرس ایمیل

soraya.sohaili@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 همودایلیز

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

مصادق ندارد

گروه های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- ارزیابی کننده پیامد

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 60

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های 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 این روش معمولاً برای ایجاد توالی تصادفی در کارآزمایی های دو گروهی استفاده میشود به گونه ای که یکی از گروه های مطالعه را شیر و گروه دیگر را خط در نظر میگیرند و براساس حجم نمونه مورد نظر به همان تعداد، سکه پرتاب میشود و افراد به دو گروه تخصیص تصادفی مییابند.

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوپه 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 گروه های مداخله و کنترل قرار خواهند گرفت. همچنین جمع آوری داده ها توسط یک فرد به نسبت به گروه های مداخله و کنترل کور خواهد بود و از اینکه هر فرد به کدام گروه تعلق دارد کاملاً بی اطلاع خواهد بود انجام خواهد پذیرفت.

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه های مطالعه

موارد دیگر

سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین المللی

خالی

تاییدیه کمیته های 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, 1400/09/16

کد کمیته اخلاق

IR.IAU.TABRIZ.REC.1400.171 شماره طرح در سامانه دانشگاه

(کد پژوهشی): 1400916

بیماری های (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 اندازه گیری

اندازه گیری سطح کیفیت زندگی قبل و 12 هفته بعد از مداخله در

گروه های مداخله و کنترل

نحوه اندازه گیری متغیر

پرسشنامه کیفیت زندگی بیماران دیالیزی

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

نمره سبک زندگی

مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل از مداخله و 12 هفته بعد از مداخله

نحوه اندازه گیری متغیر

پرسشنامه سبک زندگی ارتقا دهنده سلامت والکر

گروه های مداخله

1

شرح مداخله

انجام مداخله به شکل آموزش 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 بنحیض 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 ورزش های 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

دانشگاه آزاد اسلامی واحد مرند
درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع
100
بخش عمومی یا خصوصی
خصوصی
مبدأ اعتبار از داخل یا خارج کشور
داخلی
طبقه بندی منابع اعتبار خارجی
خالی
کشور مبدأ
طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار
دانشگاهی

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-پلاک 31
شهر
مرند
استان
آذربایجان شرقی
کد پستی
5413633536
تلفن
2236 4229 41 98+
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
2236 4229 41 98+
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

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 حوزه های کاری/تخصص ها
پرستاری
آدرس خیابان
خیابان کاشانی-نارمک اول-پلاک 31
شهر
مرند
استان
آذربایجان شرقی
کد پستی
5413633536
تلفن
2236 4229 41 98+
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 حوزه های کاری/تخصص ها
پرستاری
آدرس خیابان
خیابان کاشانی-نارمک اول-پلاک 31
شهر
مرند
استان
آذربایجان شرقی
کد پستی
5413633536
تلفن
4222936 41 0098

5413633536
تلفن
4222936 41 0098
ایمیل
soraya.soheili@yahoo.com

ایمیل
soraya.soheili@yahoo.com

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه آزاد اسلامی
نام کامل فرد مسوول
ثريا سهيلي
موقعیت شعبه
هیئت علمی

آخرین مدرک تحصیلی
فوق لیسانس

سایر حوزه های کاری/تخصص ها
پرستاری

آدرس خیابان
خیابان کاشانی-نارمک اول- پلاک 31

شهر

مزند

استان

آذربایجان شرقی

کد پستی

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
خیر - برنامه ای برای انتشار آن وجود ندارد
توجه/علت عدم تصمیم/عدم انتشار IPD
اطلاعات بیشتری وجود ندارد
پروتکل مطالعه
خیر - برنامه ای برای انتشار آن وجود ندارد
نقشه آنالیز آماری
خیر - برنامه ای برای انتشار آن وجود ندارد
فرم رضایتنامه آگاهانه
خیر - برنامه ای برای انتشار آن وجود ندارد
گزارش مطالعه بالینی
خیر - برنامه ای برای انتشار آن وجود ندارد
کدهای استفاده شده در آنالیز
مصادق ندارد
نظام دسته بندی داده (دیکشنری داده)
مصادق ندارد