

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۵/۰۸

مقایسه اثربخشی مداخله شناختی رفتاری بیمار- مراقب بر ارتقای رفتارهای تبعیت از درمان در بیماران همودیالیزی شهر اصفهان

چکیده پروتکل

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 12-07-2022, ۱۴۰۱/۰۴/۲۱
زمان بندی ثبت: prospective

هدف از مطالعه

تعیین اثر بخشی مداخله آموزشی شناختی رفتاری بیمار مراقب بر ارتقای رفتارهای تبعیت از درمان در بیماران همودیالیزی شهر اصفهان

طراحی

مداخله تجربی تصادفی شده (کلینیکال ترایال) از نوع پیش آزمون- پس آزمون با گروه کنترل

نحوه و محل انجام مطالعه

ابتدا از میان مراکز همودیالیز تحت پوشش دانشگاه علوم پزشکی اصفهان، با روش نمونه گیری خوشه ای دو مرکز انتخاب شده و سپس بصورت تصادفی ساده به دو گروه مداخله و مقایسه تقسیم می شوند. سپس شرکت کنندگان با استفاده از جدول اعداد تصادفی انتخاب خواند شد. بیماران بعد از شرح اهداف مطالعه و کسب رضایت وارد مطالعه می شوند. گروه کنترل مراقبت ها و توصیه های معمول بیماران همودیالیزی در مرکز را دریافت می کنند. گروه مداخله علاوه بر دریافت مراقبت معمول همودیالیز، اپلیکیشن "برنامه آموزشی مرتبط با بیماری نارسایی مزمن کلیه و همودیالیز" را دریافت خواهند کرد. سپس محققین توضیحات مربوط به نحوه دریافت برنامه های آموزشی از طریق اپلیکیشن را برای گروه مداخله توضیح می دهند. ارزشیابی در دو مرحله، 1 ماه و 3 ماه پس از پایان مداخله آموزشی، توسط پرسشنامه (حضوری، اینترنتی) انجام خواهد شد و سپس داده ها جمع آوری و تجزیه و تحلیل خواهند شد.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیارهای ورود: ۱. بیمارانی که در هفته دوبر یا بیشتر همودیالیز شوند. ۲. بیمارانی که حداقل سه ماه از شروع دیالیزشان گذشته باشد. معیارهای خروج: ۱. بیمارانی که به علت ابتلا به بیماری های حاد در بیمارستان بستری هستند. ۲. بیمارانی که مبتلا به بیماری روانی هستند. ۳. بیمارانی که در لیست پیوند کلیه در شش ماه آینده قرار دارند.

گروه های مداخله

گروه مداخله آموزش های روتین بیمارستان و اپلیکیشن "برنامه آموزشی نارسایی مزمن کلیه و همودیالیز" را دریافت خواهند کرد

متغیرهای پیامد اصلی

رفتار تبعیت از درمان

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

مهین نعمت الهی

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

0177 3633 31 98+

آدرس ایمیل

nematollahimahin@gmail.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۱/۱۱/۰۱, 2023-01-21

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۲/۰۴/۳۱, 2023-07-22

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه اثربخشی مداخله شناختی رفتاری بیمار- مراقب بر ارتقای رفتارهای تبعیت از درمان در بیماران همودیالیزی شهر اصفهان

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی تاثیر برنامه آموزشی با استفاده از گوشی همراه در سلامتی بیماران همودیالیزی

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20220504054737N1

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق در معاونت تحقیقات و فناوری دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

آدرس خیابان

اصفهان، دروازه شیراز، خیابان هزار جریب، دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی اصفهان، ساختمان شماره 4، معاونت

تحقیقات و فناوری

شهر

اصفهان

استان

اصفهان

کد پستی

81746-73461

تاریخ تایید

2022-04-30, 1401/02/10

کد کمیته اخلاق

IR.MUI.RESEARCH.REC.1401.048

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

همودیالیز

کد ICD-10

توصیف کد ICD-10

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

پیروی از رژیم غذایی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

اندازه‌گیری متغیر پیامد در سه مرحله: قبل مداخله، یک ماه و سه ماه پس از پایان مداخله آموزشی انجام خواهد شد

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه سنجش رفتارهای تبعیت از درمان

2

شرح متغیر پیامد

پیروی از محدودیت مایعات

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

اندازه‌گیری متغیر پیامد در سه مرحله: قبل مداخله، یک ماه و سه ماه پس از پایان مداخله آموزشی انجام خواهد شد

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه سنجش رفتارهای تبعیت از درمان

3

شرح متغیر پیامد

پیروی از داروهای تجویزی

هدف اصلی مطالعه

موارد دیگر

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

بیمارانی که در هفته دویار یا بیشتر همودیالیز شوند بیمارانی که حداقل سه ماه از شروع دیالیزشان گذشته باشد

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

بیمارانی که به علت ابتلاء به بیماری‌های حاد در بیمارستان بستری هستند بیمارانی که مبتلا به بیماری روانی هستند بیمارانی که در لیست پیوند کلیه در شش ماه آینده قرار دارند

سن

از سن 18 ساله

جنسیت

هر دو

فار مطالعه

مصادق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

• شرکت کننده

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 80

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

پژوهش حاضر یک مداخله تجربی تصادفی (کارآزمایی بالینی) از نوع پیش‌آزمون- پس‌آزمون با گروه کنترل است. روش نمونه‌گیری در این پژوهش، نمونه‌گیری خوشه‌ای تصادفی چند مرحله‌ای می‌باشد:

مرحله اول: مراکز همودیالیز شهر اصفهان شناسایی می‌شوند که

شامل 4 مرکز همودیالیز دولتی: الزهرا، فارابی، امین، علی اصغر و 3

مرکز همودیالیز خصوصی: زهرای مرضیه، جنتیه و ابوالفضل می‌باشد.

این مراکز از نظر خصوصیات اقتصادی-اجتماعی تقریباً مشابه یکدیگر

بوده و هر کدام شامل گروه‌های ناهمگن می‌باشند و این مراکز را می

توان به صورت خوشه در نظر گرفت. تعداد 80 نمونه برای مطالعه

مورد نیاز است. سپس تعداد بیماران همودیالیزی در هر مرکز مشخص

شده و تعداد بیماران شرکت‌کننده در مطالعه بر اساس رویکرد احتمال

متناسب با اندازه (PPS) تعیین خواهند شد. مرحله دوم: برای انتخاب

بیماران شرکت‌کننده در مطالعه از روش تصادفی ساده با جایگزین

استفاده می‌شود. لیست بیماران همودیالیزی هر مرکز مشخص شده و

به هر بیمار یک کد داده می‌شود. هر کد روی برگه‌ای نوشته شده و

داخل جعبه قرار می‌گیرد و سپس کاغذها را به طور تک‌تک برداشته و

نام بیمار را یادداشت کرده و مجدداً برگه را داخل جعبه می‌گذاریم و

این روند ادامه یافته تا زمانی که حجم نمونه مورد نظر کامل شود. این

انتخاب به صورت قرعه‌کشی انجام می‌شود که مبین، نمونه‌گیری

تصادفی است. این روش برای هر 7 مرکز اجرا خواهد شد تا 80 نمونه

بدست آید. مرحله سوم: 80 نمونه در دو گروه کنترل (40 نمونه) و

مداخله (نمونه) به روش نمونه‌گیری تصادفی ساده تخصیص خواهند

یافت. به هر نمونه یک کد داده می‌شود و هر کد روی برگه‌ای نوشته

شده و داخل جعبه قرار می‌گیرد و نمونه‌ها با روش نمونه‌گیری

تصادفی ساده انتخاب شده و 40 نمونه اول در گروه مداخله و 40

نمونه دوم در گروه مقایسه قرار خواهند گرفت.

کور سازی (به نظر محقق)

یک سوپه کور

توصیف نحوه کور سازی

در این مطالعه کورسازی از نوع یک سوپه است و افراد مورد مطالعه نمی‌دانند که در کدام یک از گروه‌های مداخله یا کنترل قرار دارند.

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

اندازه‌گیری متغیر پیامد در سه مرحله: قبل مداخله، یک ماه و سه ماه پس از پایان مداخله آموزشی انجام خواهد شد
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه سنجش رفتارهای تبعیت از درمان

4

شرح متغیر پیامد

حضور منظم در جلسات همودیالیز

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

اندازه‌گیری متغیر پیامد در سه مرحله: قبل مداخله، یک ماه و سه ماه پس از پایان مداخله آموزشی انجام خواهد شد
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه سنجش رفتارهای تبعیت از درمان

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: بیماران همودیالیزی بعد از شرح اهداف مطالعه و کسب رضایت وارد مطالعه می‌شوند. گروه مداخله علاوه بر دریافت مراقبت معمول همودیالیز، اپلیکیشن "برنامه آموزشی مرتبط با بیماری نارسایی مزمن کلیه و همودیالیز" را دریافت خواهند کرد. سپس محققین توضیحات مربوط به نحوه دریافت برنامه‌های آموزشی از طریق اپلیکیشن را برای گروه مداخله توضیح می‌دهند. همچنین نحوه استفاده از اپلیکیشن به صورت متن و فیلم در اپلیکیشن قرار داده خواهد شد. سپس اپلیکیشن بر روی تلفن همراه یا تبلت گروه مداخله نصب خواهد شد و نحوه استفاده از آن توضیح داده می‌شود. طول مدت ارسال برنامه‌های آموزشی یک ماه می‌باشد و برنامه‌ها در 4 جلسه (هر 7 روز یک جلسه) از طریق اپلیکیشن برای گروه مداخله ارسال می‌شود. برنامه‌های آموزشی هر جلسه تقسیم بندی شده و طی هفت روز (هر روز یک یا چند برنامه) برای گروه مداخله ارسال می‌شود. آموزش‌های لازم قبل از شروع برنامه و در ابتدای هر جلسه از طریق اپلیکیشن به گروه مداخله داده می‌شود. در پایان هر جلسه یک آزمون ساده و کوتاه برای کاربران ارسال خواهد شد تا میزان یادگیری آنها سنجیده شود. همچنین، یادآورهای جهت مصرف دارو و شرکت در جلسات دیالیز در این نرم افزار تعبیه می‌شود که در مدیریت بیماری به بیماران کمک خواهد کرد.

طبقه بندی

غیره

2

شرح مداخله

گروه کنترل: بیماران همودیالیزی بعد از شرح اهداف مطالعه و کسب رضایت وارد مطالعه می‌شوند. گروه کنترل آموزش‌های روتین بیمارستانی را درباره بیماری نارسایی مزمن کلیه و همودیالیز دریافت خواهند کرد و هیچگونه مداخله آموزشی برای گروه کنترل توسط محققین انجام نخواهد شد. گروه کنترل بعد از پایان مداخله آموزشی اپلیکیشن "برنامه آموزشی مرتبط با بیماری نارسایی مزمن کلیه و همودیالیز" را دریافت خواهند کرد

طبقه بندی

غیره

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

مراکز همودیالیز تحت پوشش دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

نام کامل فرد مسوول

مهین نعمت الهی

آدرس خیابان

اصفهان، دروازه شیراز، دانشگاه علوم پزشکی اصفهان، دانشکده بهداشت، گروه آموزش بهداشت

شهر

اصفهان

استان

اصفهان

کد پستی

81746-73461

تلفن

3239 3792 31 98+

ایمیل

eeslami@hlth.mui.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

نام کامل فرد مسوول

احمدعلی اسلامی

آدرس خیابان

اصفهان، دروازه شیراز، دانشگاه علوم پزشکی اصفهان، دانشکده بهداشت، گروه آموزش بهداشت

شهر

اصفهان

استان

اصفهان

کد پستی

81746-73461

تلفن

3239 3792 31 98+

ایمیل

eeslami@hlth.mui.ac.ir

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع

50

بخش عمومی یا خصوصی

عمومی

مبدأ اعتبار از داخل یا خارج کشور

داخلی

طبقه بندی منابع اعتبار خارجی

خالی

کشور مبدأ

طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار

دانشگاهی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

نام کامل فرد مسوول
احمد علی اسلامی

موقعیت شغلی
استادیار گروه آموزش بهداشت و ارتقاء سلامت
آخرین مدرک تحصیلی
Ph.D

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آموزش بهداشت

آدرس خیابان
اصفهان، دروازه شیراز، دانشگاه علوم پزشکی اصفهان، دانشکده
بهداشت، گروه آموزش بهداشت

شهر

اصفهان

استان

اصفهان

کد پستی

81746-73461

تلفن

31-3723239-(98+)

ایمیل

eeslami@hlth.mui.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

نام کامل فرد مسوول
احمد علی اسلامی

موقعیت شغلی
استادیار گروه آموزش بهداشت و ارتقاء سلامت
آخرین مدرک تحصیلی
Ph.D

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آموزش بهداشت

آدرس خیابان
اصفهان، دروازه شیراز، دانشگاه علوم پزشکی اصفهان، دانشکده
بهداشت، گروه آموزش بهداشت

شهر

اصفهان

استان

اصفهان

کد پستی

81746-73461

تلفن

31-3793239-(98+)

ایمیل

eeslami@hlth.mui.ac.ir

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

نام کامل فرد مسوول

مهین نعمت الهی

موقعیت شغلی

دانشجوی دکتری آموزش بهداشت

آخرین مدرک تحصیلی

فوق لیسانس

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آموزش بهداشت

آدرس خیابان

اصفهان، دروازه شیراز، دانشگاه علوم پزشکی اصفهان، دانشکده
بهداشت، گروه آموزش بهداشت

شهر

اصفهان

استان

اصفهان

کد پستی

81746-73461

تلفن

3242 3792 31 98+

ایمیل

nematollahimahin@gmail.com

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

توجیه/علت عدم تصمیم/عدم انتشار IPD

محرمانه ماندن اطلاعات از اصول مهم اخلاقی مطالعه ما میباشد

پروتکل مطالعه

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

نقشه آنالیز آماری

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

فرم رضایتنامه آگاهانه

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

گزارش مطالعه بالینی

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

کدهای استفاده شده در آنالیز

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست