

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۶

مقایسه تاثیر آموزش به روش اطلاع نگاشت و پمفلت بر شاخص های آزمایشگاهی و وزن بیماران همودیالیز

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

مقایسه تاثیر آموزش از طریق پمفلت و اطلاع نگاشت بر شاخص های آزمایشگاهی و وزن بیماران تحت درمان با همودیالیز

طراحی

مداخله آموزشی ، دوسویه کور و موازی و بر روی 234 نفر تصادفی شده ، سه گروه ، تصادفی سازی به روش رندوم بلوکی

نحوه و محل انجام مطالعه

قبل از شروع برنامه آموزشی (سدیم ، پتاسیم ، کلسیم ، فسفر) و وزن بیماران طی یک ماه گذشته توسط پژوهشگر ثبت خواهد شد . بیماران در مرکز دیالیز حامی به صورت تصادفی به سه گروه تقسیم بندی میشوند و مداخله آغاز میشود . 2 و 6 هفته بعد از مداخله مجدد وزن و سدیم ، پتاسیم ، کلسیم ، فسفر (اندازه گیری میشود . شرکت کننده ، مراقب بالینی ، آنالیز کننده داده ، ارزیابی کننده پیامد کور شده اند

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

شرایط ورود : توانایی برقراری ارتباط کلامی ، تمایل به همکاری در مطالعه ، انجام حداقل دو جلسه دیالیز در هفته ، داشتن حداقل 3 ماه سابقه دیالیز ، عدم شرکت در سایر کلاس های آموزشی مرتبط با تغذیه در یک سال گذشته ، توانایی خواندن شرایط عدم ورود : ارجاع دراز مدت به سایر مراکز درمانی ، مشکلات بینایی و شنوایی

گروه های مداخله

در گروه اطلاع نگاشت ، طی 2 جلسه آموزشی به مدت 20 الی 30 دقیقه و در گروه های 4 الی 6 نفره به صورت چهره به چهره و به فاصله یک هفته توسط پژوهشگر به بیماران ارائه خواهد شد . در جلسه اول نحوه استفاده از اطلاع نگاشت و جلسه دوم به رفع ابهام و پاسخگویی به سوالات بیماران اختصاص خواهد یافت . در گروه پمفلت جلسات آموزشی از لحاظ محتوا و تعداد جلسات و مدت زمان ارائه مانند گروه اطلاع نگاشت ، ولی در قالب پمفلت میباشد . در این مدت نمونه های گروه کنترل صرفاً مراقبت های روتین را مانند قبل دریافت خواهند کرد .

متغیرهای پیامد اصلی

وزن ، سدیم ، پتاسیم ، فسفر ، کلسیم

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20220521054937N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۴۰۱/۰۵/۱۴, 05-08-2022

زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی: ۱۴۰۱/۰۵/۱۴, 05-08-2022

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۴۰۱/۰۵/۱۴, 2022-08-05

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

زکبه علی یاری

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

0389 3369 86 98+

آدرس ایمیل

it@arakmu.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۱/۰۶/۰۱, 2022-08-23

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۱/۰۷/۰۱, 2022-09-23

تاریخ شروع بیمار گیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمار گیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه تاثیر آموزش به روش اطلاع نگاشت و پمفلت بر شاخص های آزمایشگاهی و وزن بیماران همودیالیز

عنوان عمومی کارآزمایی

مقایسه تاثیر اطلاع نگاشت و پمفلت بر بیماران همودیالیزی

هدف اصلی مطالعه

آموزشی/مشاوره ای

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

توانایی برقراری ارتباط کلامی تمایل جهت همکاری در مطالعه انجام

حداقل دوجلسه دیالیز در هفته داشتن حداقل 3 ماه سابقه دیالیز عدم شرکت در سایر کلاس های آموزشی مرتبط با تغذیه در یک سال گذشته توانایی خواندن شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی: مشکلات بینایی و شنوایی ارجاع دراز مدت به سایر مراکز درمانی به منظور پیگیری و ادامه روند درمان

سن

بدون محدودیت سنی

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- مراقب بالینی
- ارزیابی کننده پیامد
- آنالیز کننده داده

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 234

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

در این پژوهش بیماران به روش سرشماری انتخاب خواهند شد و به شیوه تصادفی بلوکی به سه گروه (اطلاع نگاشت، پمفلت، کنترل) تخصیص داده میشوند. قبل از تصادفی سازی بلوکی حرف A به گروه اطلاع نگاشت و حرف B به گروه پمفلت و حرف C به گروه کنترل اختصاص داده خواهد شد و به این ترتیب بعد از انجام تصادفی سازی، نام بیماران به ترتیب حروف الفبا زیر هم نوشته خواهد شد و در ستون مقابل نیز به طور تصادفی حروف A و B و C در مقابل نام هریک از بیماران قرار میگیرد. در روش تصادفی سازی بلوکی هر یک از افراد شانس مساوی برای قرار گرفتن در هر یک از سه گروه را دارا می باشند. (هرچند در این مطالعه تمامی بیماران بصورت سرشماری شرکت خواهند داشت با اینحال و جهت اطمینان بیشتر طبق بررسی استاد محترم آمار در هریک از گروه ها 40 نفر قرار خواهد گرفت)

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوپه کور

توصیف نحوه کور سازی

در هر شیفت با هماهنگی با بیماران و مسئول مرکز، جهت پیشگیری از درز اطلاعات در حین ارائه محتوای آموزشی بین بیماران در گروه های مختلف، گروه اطلاع نگاشت در طبقه اول، گروه پمفلت در طبقه همکف و گروه کنترل در طبقه زیرزمین قرار خواهند گرفت. جهت جلوگیری از نشت اطلاعات بین گروه های مختلف، حد الامکان سعی خواهد شد گروه هایی که از نظرفامیلی به هم وابستگی دارند در گروه های جداگانه ای باشند.

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین المللی

خالی

تأییدیه کمیته های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی اراک
آدرس خیابان

اراک، سردشت، میدان بسیج، دانشگاه علوم پزشکی اراک،
معاونت تحقیقات

شهر

اراک

استان

مرکزی

کد پستی

6941738481

تاریخ تأیید

2022-05-01, ۱۴۰۱/۰۲/۱۱

کد کمیته اخلاق

IR.ARAKMU.REC.1401.035

بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

بیماران همودیالیزی

کد ICD-10

توصیف کد ICD-10

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

میزان شاخص آزمایشگاهی کلسیم

مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل از مطالعه، 2 هفته بعد از شروع مداخله و 6 هفته بعد از مداخله

نحوه اندازه گیری متغیر

اندازه گیری کلسیم با استفاده از نمونه گیری از خون

2

شرح متغیر پیامد

میزان شاخص آزمایشگاهی فسفر

مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل از مطالعه، 2 هفته بعد از شروع مداخله و 6 هفته بعد از مداخله

نحوه اندازه گیری متغیر

اندازه گیری فسفر با استفاده از نمونه گیری از خون

3

شرح متغیر پیامد

میزان شاخص آزمایشگاهی سدیم

مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل از مطالعه، 2 هفته بعد از شروع مداخله و 6 هفته بعد از مداخله

نحوه اندازه گیری متغیر

اندازه گیری سدیم با استفاده از نمونه گیری از خون

4

شرح متغیر پیامد

میزان شاخص آزمایشگاهی پتاسیم

مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل از مطالعه، 2 هفته بعد از شروع مداخله و 6 هفته بعد از مداخله

نحوه اندازه گیری متغیر

اندازه گیری پتاسیم با استفاده از نمونه گیری از خون

شرح متغیر پیامد

وزن

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مطالعه ، 2 هفته بعد از شروع مداخله و 6 هفته بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

اندازه گیری وزن با استفاده از ترازوی استاندارد

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله**1****شرح مداخله**

گروه مداخله: در این گروه موضوعاتی همچون : نکاتی جهت پیشگیری از تشنگی ، عوارض افزایش مایعات در بدن ، نقش پتاسیم ، فسفر، سدیم و کلسیم در بدن و عوارض افزایش و کاهش آن ها بر بدن ، راهکار هایی جهت بهبود میزان فسفر و سدیم و کلسیم و پتاسیم در بدن در قالب اطلاع نگاشت به بیماران ارائه میگردد.

طبقه بندی

غیره

2**شرح مداخله**

گروه مداخله 2: در این گروه موضوعاتی همچون : نکاتی جهت پیشگیری از تشنگی ، عوارض افزایش مایعات در بدن ، نقش پتاسیم ، فسفر، سدیم و کلسیم در بدن و عوارض افزایش و کاهش آن ها بر بدن ، راهکار هایی جهت بهبود میزان فسفر و سدیم و کلسیم و پتاسیم در بدن در قالب پمفلت به بیماران ارائه میگردد.

طبقه بندی

غیره

3**شرح مداخله**

گروه کنترل: در این مدت نمونه های گروه کنترل مراقبت های روتین را مانند قبل دریافت خواهند کرد و آموزشی از سوی محقق دریافت نخواهند کرد

طبقه بندی

غیره

مراکز بیمار گیری**1****مرکز بیمار گیری****نام مرکز بیمار گیری**

مرکز دیالیز حامی

نام کامل فرد مسوول

زکيه علی یاری

آدرس خیابان

شهرک گردو، مرکز دیالیز حامی

شهر

اراک

استان

مرکزی

کد پستی

3819693345

تلفن

3524 3417 86 98+

فکس

3524 3417 86 98+

ایمیل

pr_valiasr@arakmu.ac.ir

آدرس صفحه وب[https://arakmu.ac.ir/file/download/page/1611645357-](https://arakmu.ac.ir/file/download/page/1611645357-marakez-dyaliz.pdf)

marakez-dyaliz.pdf

حمایت کنندگان / منابع مالی**1****حمایت کننده مالی****نام سازمان / نهاد**

دانشگاه علوم پزشکی اراک

نام کامل فرد مسوول

علیرضا کمالی

آدرس خیابان

اراک، سردشت، میدان بسیج، مجتمع پیامبر اعظم، دانشکده

پرستاری

شهر

اراک

استان

مرکزی

کد پستی

3848176941

تلفن

3639 3417 86 98+

فکس

3645 3417 86 98+

ایمیل

research@arakmu.ac.ir

آدرس صفحه وب<https://research.arakmu.ac.ir/fa>**ردیف بودجه****کد بودجه****آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟**

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی اراک

درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع

100

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 اراک

نام کامل فرد مسوول

زکيه علی یاری

موقعیت شغلی

دانشجوی کارشناسی ارشد پرستاری داخلی جراحی
آخرین مدرک تحصیلی
لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پرستاری
آدرس خیابان
شهرک معلم ، هدایت ۶
شهر
اراک
استان
مرکزی
کد پستی
3818759335
تلفن
0389 3369 86 98+
فکس
ایمیل
it@arakmu.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اراک
نام کامل فرد مسوول
زکيه علی یاری
موقعیت شغلی
دانشجوی کارشناسی ارشد پرستاری داخلی جراحی
آخرین مدرک تحصیلی
لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پرستاری
آدرس خیابان
شهرک معلم ، هدایت ۶
شهر
اراک
استان
مرکزی
کد پستی
3848176341
تلفن
0389 3369 86 98+
فکس
ایمیل
it@arakmu.ac.ir

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اراک
نام کامل فرد مسوول
زکيه علی یاری

موقعیت شغلی
دانشجوی کارشناسی ارشد پرستاری داخلی جراحی
آخرین مدرک تحصیلی
لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پرستاری
آدرس خیابان
شهرک معلم ، هدایت ۶
شهر
اراک
استان
مرکزی
کد پستی
3818759335
تلفن
0389 3369 86 98+
فکس
ایمیل
it@arakmu.ac.ir

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
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
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
کدهای استفاده شده در آنالیز
مصادق ندارد
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
مصادق ندارد
عنوان و جزئیات بیشتر در مورد داده/مستند
پس از دریافت درخواست و بررسی توسط تیم تحقیقاتی همکاری خواهد شد.
بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند
یک سال پس از چاپ مقاله و در صورت موافقت نویسنده مسئول درخواست دسترسی قابل بررسی خواهد بود.
کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند
تمامی افراد متقاضی می‌توانند به اطلاعات دسترسی داشته باشند.
به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است
هیچ چیز
برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود
کوریش رضایی؛ ir.ac.arakmu@rezaei.K؛ دانشگاه علوم پزشکی اراک، 00989183677622.
یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند
دو هفته پس از درخواست متقاضی.
سایر توضیحات