

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۵

تاثیر گروه حمایتی همتایان بر بارمراقبتی و نیازهای تامین نشده مراقبین بیماران تحت همودیالیز

چکیده پروتکل

زمان بندی ثبت: prospective

هدف از مطالعه

تعیین تاثیر گروه حمایتی همتایان بر بارمراقبتی و نیازهای تامین نشده مراقبین بیماران تحت همودیالیز

طراحی

این کارآزمایی بالینی بر روی 60 نفر از مراقبین بیماران تحت همودیالیز انجام می شود در هرگروه 30 نفر با توجه به معیارهای ورود به روش تصادفی انتخاب می شوند، مطالعه یک سوکور است.

نحوه و محل انجام مطالعه

از بین مراکز همودیالیز در شهر مشهد دو مرکز 17 شهریور و منتصریه که به لحاظ شرایط فرهنگی اجتماعی مراجعه کنندگان، طبقه اقتصادی آن ها و جایگاه مراکز در سطح شهر به میزان زیادی با همدیگر همگن هستند، انتخاب شدند که پس از آن با انجام قرعه کشی به صورت بیرون کشیدن گوی از کیسه مرکز دیالیز 17 شهریور به عنوان مرکز مداخله و منتصریه به عنوان کنترل در نظر گرفته شد.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

برای مراقبین: 1- تمایل به شرکت در مطالعه 2- مراقب اصلی بیمار بودن 3- سابقه حداقل 6 ماه دیالیز منظم بیمار 4- سواد خواندن و نوشتن 5- امکان برقراری تماس تلفنی 6- عدم وجود مشکل روان شناختی خاص 7- جزء تیم بهداشتی نبودن 8- عدم حمایت توسط گروه حمایتی معیارهای ورود همتا: 1- مورد پذیرش اعضای گروه 2- علاقه و انگیزه برای ایفای نقش 3- توانایی اداره جلسات 4- داوطلب بودن برای آموزش 5- نداشتن سابقه اختلالات روانی و شناختی 6- داشتن سواد سلامت بالاتر 7- سازگاری مشکلات مراقبتی

گروه های مداخله

شرکت کنندگان به دو گروه تقسیم می شوند که در بیمارستان 17 شهریور جلسات اشتراک تجارب همتایان در جهت کاهش بار مراقبتی و نیازهای تامین نشده برگزار می شود در بیمارستان منتصریه، آموزش پرستاری بر طبق مصوبات کمیته آموزش به بیمار انجام خواهد شد

متغیرهای پیامد اصلی

بار مراقبتی، نیازهای حمایتی مراقبین

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20220724055540N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 11-08-2022, 1401/05/20

آخرین بروز رسانی: 11-08-2022, 1401/05/20
تعداد بروز رسانی ها: 0
تاریخ تایید ثبت در مرکز
11-08-2022, 1401/05/20

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

نادر قناعتی

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

5243 709 913 98+

آدرس ایمیل

naderghenaati@gmail.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2022-08-21, 1401/05/30

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2022-11-21, 1401/08/30

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

تاثیر گروه حمایتی همتایان بر بارمراقبتی و نیازهای تامین نشده مراقبین بیماران تحت همودیالیز

عنوان عمومی کارآزمایی

تاثیر حمایت همتا بر بارمراقبتی و نیازهای تامین نشده

هدف اصلی مطالعه

آموزشی/مشاوره ای

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

برای مراقبین: تمایل به شرکت در مطالعه و رضایت آگاهانه مراقب اصلی بیمار بودن سابقه حداقل 6 ماه دیالیز منظم بیمار داشتن سواد خواندن و نوشتن فقدان مشکل تکلم و شنوایی امکان برقراری تماس تلفنی عدم وجود مشکل روان شناختی خاص جزء تیم بهداشتی نبودن عدم حمایت توسط گروه حمایتی معیارهای ورود همنا: 1-مورد پذیرش و مقبول در میان دیگر اعضای گروه باشد 2- داشتن علاقه و انگیزه برای ایفای نقش 3- توانایی صحبت کردن و اداره جلسات با بیان شیوا 4- داوطلب بودن برای آموزش دیگران 5- نداشتن سابقه اختلالات روانی و شناختی 6- داشتن سواد سلامت بالاتر 7- سازگاری بیشتر با مشکلات مراقبتی 8- داشتن مهارت ارتباطی مناسب

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

داشتن سابقه اختلالات روانی و شناختی حمایت توسط گروه حمایتی دیگر جزء تیم بهداشتی بودن داشتن مشکل تکلم و شنوایی

سن

از سن 18 ساله تا سن 65 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

- آنالیز کننده داده

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 60

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

این مطالعه نیمه تجربی بر روی 60 نفر از مراقبین بیماران تحت همودیالیز انجام خواهد شد، ابتدا از بین مراکز همودیالیز دولتی و خصوصی که این طرح با توجه به حجم نمونه مورد نیاز قابلیت اجرایی در آنها دارد به صورت تصادفی و با قرعه‌کشی دو مرکز همودیالیز انتخاب و سپس یکی از این مراکز همودیالیز را با قرعه‌کشی به عنوان مرکز مداخله و دیگری به عنوان مرکزی که گروه کنترل از آن انتخاب می‌شود در نظر می‌گیریم، در هر گروه 30 نفر با توجه به معیارهای ورود به روش تصادفی انتخاب می‌شوند از بین مراکز همودیالیز خصوصی و دولتی در شهر مشهد پس قرعه‌کشی، جهت اجرای طرح تحقیقاتی دو مرکز هفده شهریور و منتصریه جهت نمونه‌گیری انتخاب شدند که این دو مرکز به لحاظ شرایط فرهنگی اجتماعی مراجعه کنندگان، طبقه اقتصادی آن‌ها و جایگاه مراکز در سطح شهر به میزان زیادی با همدیگر همگن هستند و پس از آن با انجام قرعه‌کشی به صورت بیرون کشیدن گوی از کیسه مرکز دیالیز هفده شهریور به عنوان مرکز مداخله و منتصریه به عنوان کنترل در نظر گرفته شد

کور سازی (به نظر محقق)

یک سوبه کور

توصیف نحوه کور سازی

تحلیلگران داده‌ها که مسئول وارد کردن اطلاعات نمونه‌گیری و انجام تست‌های آماری هستند در مورد اطلاعاتی که تحلیل می‌کنند کورسازی شده‌اند

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

مواز

سایر مشخصات طراحی مطالعه

تعداد جلسات، 8 جلسه جهت گروه مداخله هر هفته دو جلسه به مدت یک ساعت در گروه‌های 5 نفره خواهد بود. موضوع جلسات گروه حمایتی هم‌تایان بر اساس نیازسنجی و علاقه مراقبین که در جلسه اول پرسیده خواهد شد می‌باشد. نیازهای مراقبین که در طول جلسه نیازسنجی در دفعات بالاتر و گروه‌های بیشتر مطرح می‌شوند الویت بالاتر را برای مطرح شدن در جلسات حمایتی می‌گیرند و به تفکیک

برای هفت جلسه بعدی برنامه‌ریزی خواهد شد. در این مرحله جلسات حمایتی با توجه به اهمیت به کارگیری پویایی گروه در طول جلسات و سوار نبودن یک نفر بر زمان جلسه، براساس تکنیک‌های مناظره استدلالی و گروه اسمی برگزار می‌شود، بدین سان که هر مشکلی که در طول جلسات حمایتی مطرح می‌شود مورد بحث تمام اعضای گروه قرار می‌گیرد و تمام اعضا حق اظهارنظر و شرکت در بحث را دارند و پرستار و هم‌تایان مراقبین را تشویق به بیان تجربیات و اظهارنظر در مورد مشکلات می‌کنند و همچنین از مراقبین خواسته می‌شود تا راه حل‌ها و روش‌های سازگاری همدیگر را مورد تفکر، بررسی و تحلیل قرار دهند و با ارایه نظرات تکمیلی خود سعی در بهبود راه حل‌ها و تجربیات ذکر شده داشته باشند. در هر جلسه ابتدا مشکل الویت‌بندی شده و بر طبق جلسه نیازسنجی مورد بحث و اشتراک تجارب قرار می‌گیرد، سپس هم‌تایان از جلسات حمایتی گذشته بازخورد دریافت می‌کنند و نحوه استفاده مراقبین از مطالب عنوان شده در جلسات قبلی مورد سوال قرار می‌گیرد و در صورت پیدایش مشکلات جدید، این مشکلات مورد ارزیابی پرستار و هم‌تایان قرار می‌گیرد و به آنها توسط دیگر مراقبین راه حل‌های پیشنهادی ارایه می‌گردد. پرستار سلامت جامعه در طول جلسات حضور دارد و تجربیات و راهکارهای پیشنهادی را مورد بررسی و تجزیه و تحلیل قرار می‌دهد تا روش‌های نامعقول و یا تجربیات خطرناک، خرافی، غیرقابل دستیابی و پردردسر را مورد اصلاح و تعدیل قرار می‌دهد تا از انتقال تجارب مخرب و ایجاد ضررها و خطرات ثانویه جلوگیری شود

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشکده پرستاری و مامایی-دانشگاه علوم پزشکی

مشهد

آدرس خیابان

خراسان رضوی، مشهد، خیابان دانشگاه، چهارراه دکترا، خیابان ابن سینا، دانشکده پرستاری و مامایی

شهر

مشهد

استان

خراسان رضوی

کد پستی

9137913199

تاریخ تایید

1400/09/09, 2021-11-30

کد کمیته اخلاق

IR.MUMS.NURSE.REC.1401.023

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

نارسایی کلیه و همودیالیز

کد ICD-10

N18.5

توصیف کد ICD-10

Chronic kidney disease, stage 5

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

بار مراقبتی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله و یک ماه پس از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه بار مراقبتی زاربت

2

شرح متغیر پیامد

نیازهای تامین نشده

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله و یک ماه پس از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه نیازهای مراقبتی حمایتی مراقبین (SCNS-P&C45)

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: تعداد جلسات، 8 جلسه جهت گروه مداخله هر هفته دو جلسه به مدت یک ساعت در گروه‌های 5 نفره خواهد بود. موضوع جلسات گروه حمایتی هم‌تایان بر اساس نیازسنجی و علاقه مراقبین که در جلسه اول پرسیده خواهد شد می‌باشد. نیازهای مراقبین که در طول جلسه نیازسنجی در دفعات بالاتر و گروه‌های بیشتر مطرح می‌شوند الویت بالاتر را برای مطرح شدن در جلسات حمایتی می‌گیرند و به تفکیک برای هفت جلسه بعدی برنامه‌ریزی خواهد شد. در این مرحله جلسات حمایتی با توجه به اهمیت به کارگیری پویایی گروه در طول جلسات و سوار نبودن یک نفر بر زمان جلسه، براساس تکنیک‌های مناظره استدلالی و گروه اسمی برگزار می‌شود، بدین سان که هر مشکلی که در طول جلسات حمایتی مطرح می‌شود مورد بحث تمام اعضای گروه قرار می‌گیرد و تمام اعضا حق اظهار نظر و شرکت در بحث را دارند و پرستار و هم‌تایان مراقبین را تشویق به بیان تجربیات و اظهار نظر در مورد مشکلات می‌کنند و همچنین از مراقبین خواسته می‌شود تا راه حل‌ها و روش‌های سازگاری همدیگر را مورد تفکر، بررسی و تحلیل قرار دهند و با ارایه نظرات تکمیلی خود سعی در بهبود راه حل‌ها و تجربیات ذکر شده داشته باشند. در هر جلسه ابتدا مشکل الویت‌بندی شده و بر طبق جلسه نیازسنجی مورد بحث و اشتراک تجارب قرار می‌گیرد، سپس هم‌تایان از جلسات حمایتی گذشته بازخورد دریافت می‌کنند و نحوه استفاده مراقبین از مطالب عنوان شده در جلسات قبلی مورد سوال قرار می‌گیرد و در صورت پیدایش مشکلات جدید، این مشکلات مورد ارزیابی پرستار و هم‌تایان قرار می‌گیرد و به آنها توسط دیگر مراقبین راه حل‌های پیشنهادی ارایه می‌گردد. پرستار سلامت جامعه در طول جلسات حضور دارد و تجربیات و راهکارهای پیشنهادی را مورد بررسی و تجزیه و تحلیل قرار می‌دهد تا روش‌های نامعقول و یا تجربیات خطرناک، خرافی، غیرقابل دستیابی و پردرستر را مورد اصلاح و تعدیل قرار می‌دهد تا از انتقال تجارب مخرب و ایجاد ضررها و خطرات ثانویه جلوگیری شود، همچنین پرستار به ثبت و ضبط جلسات حمایتی می‌پردازد تا پس از جلسه بتواند مباحث جلسه را استخراج کند و در اختیار شرکت کنندگان قرار دهد. همچنین پرستار در برقراری به موقع جلسه، نظم جلسه و رعایت پروتکل‌های بهداشتی پیشگیری از کووید در طول جلسه به هم‌تایان کمک می‌کند که حمایت هم‌تایان شامل سه بُعد است: 1- حمایت عاطفی: در طی دوره زندگی اعتماد

به نفس افراد با تهدیدهایی مواجه می‌شود که باعث افزایش شک و تردید در مورد توانایی‌ها، جذابیت اجتماعی و یا عملکرد شغلی آنها می‌شود، وجود یک نفر برای بحث در مورد مشکلات شخصی یک منبع قوی بین فردی برای مقابله با تهدیدات اعتماد بنفس است و این وظیفه حمایت عاطفی نامیده می‌شود و شامل: ابزار مراقبت، تشویق، گوش دادن با دقت، واکنش، اطمینان‌دهی و پرهیز از نصیحت و انتقاد. 2- حمایت اطلاعاتی: اگر مشکل فرد به آسانی برطرف نشود به دنبال اطلاعات تازه‌ای برای رفع آن می‌گردد. این حمایت از طریق مکانیسم‌های توصیه، پیشنهادات، حرف‌های واقعی، دانش مربوط به حل مشکل را ارایه می‌دهند و مستلزم دسترسی به منابع، ارزیابی مستقل اتیولوژی، دوره متناوب عمل و راهنمایی در مورد اثر بخشی است. 3- حمایت ارزیابی: مستلزم تبادل اطلاعات مربوط به خود ارزیابی می‌باشد و شامل عباراتی که تناسب احساسات، شناخت و رفتارها را تاکید می‌کند. مکانیسم آن شامل جنبه‌های انگیزشی مثل تشویق به اصرار در حل مشکل، اطمینان دادن به نتیجه بخشی تلاش‌ها، کمک به بردباری در مقابل ناامیدی و خوشبینی در ارتباط است و این تعاملات انتظارات مثبت بعدی را به وجود می‌آورند (22) در واقع سیستم حمایتی هم‌تایان سیستمی از ارایه و دریافت کمک بر پایه قوانین کلیدی از جمله احترام، تقسیم مسوولیت و همدلی متقابل در مورد موضوعی که مفید است. منظور ارایه حمایت عاطفی، اطلاعاتی و ارزیابی شرایط توسط کسانی که خودشان قبلاً در همین شرایط بودند و آن را تجربه کردند. در این مطالعه ما از هر سه نوع حمایت استفاده می‌کنیم و بدین صورت که هر فرد در هر حیطه نیاز به کمک داشته باشد مورد حمایت قرار می‌گیرد و توسط هم‌تایان مورد ارزیابی مجدد قرار خواهد گرفت تا مشکلات جدید بررسی شوند. در این مطالعه جلسات گروه حمایتی هم‌تایان را برگزار می‌کنیم و مطالب هر جلسه پس از اتمام جلسه از طریق پمفلت و از بستر فضای مجازی در اختیار گروه مداخله قرار خواهد گرفت و آنها می‌توانند به مرور دوباره مطالب جلسات حمایتی بپردازند، لیست نیازها و مشکلات و علایق مراقبین که در جلسه اول تهیه شده در طی جلسات بعدی بروز رسانی می‌شود تا نیازهای جدید شناسایی شوند و برنامه‌ها بروز و اصلاح شود. در گروه حمایتی هم‌تایان پرستار به عنوان یک تسهیل‌گر موجب اثربخشی گروهی می‌گردد و نقش اصلی در برگزاری جلسات بر عهده هم‌تایان خواهد بود و نقش پرستار بیشتر اصلاح نقاط کور اطلاعاتی هم‌تایان، ارایه اطلاعات تکمیلی و مورد نیاز به هم‌تایان، بالابردن توانایی هم‌تایان برای برقراری ارتباط مناسب با سایر مراقبین، ایجاد و تولید محتوای مناسب در قالب پمفلت و محتوای جلسات حمایتی، توجه به دستورالعمل‌ها و پروتکل‌های بهداشتی در مورد بیماری کووید هنگام جلسات می‌باشد.

طبقه بندی

شیوه زندگی

2

شرح مداخله

گروه کنترل: برای افراد شرکت کننده در بیمارستان منتصریه، که گروه کنترل مطالعه هستند آموزش‌های پرستاری بر طبق مصوبات کمیته آموزش به بیمار انجام خواهد شد و هیچ یک از شرکت کنندگان در مطالعه از مراقبت معمول محروم نخواهند شد

طبقه بندی

شیوه زندگی

مراکز بیمار گری

1

مرکز بیمار گری

نام مرکز بیمار گری

بیمارستان هفده شهریور

نام کامل فرد مسوول

دکتر حسین حسینیور

آدرس خیابان

مشهد - بین کوهسنگی ۱۴ و ۱۶

شهر

مشهد

استان

خراسان رضوی

کد پستی

1111111111

تلفن

3015 3840 51 98+

فکس

4060 3842 51 98+

ایمیل

۱۷shahrivar_razavi.hos@tamin.ir

آدرس صفحه وب

۱۷shahrivar-razavi.tamin.ir//:Https

2

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان منتصریه

نام کامل فرد مسوول

دکتر محسن علی اکبریان

آدرس خیابان

مشهد- امام خمینی 25

شهر

مشهد

استان

خراسان رضوی

کد پستی

1111111111

تلفن

1963 3229 51 98+

فکس

1960 3229 51 98+

ایمیل

Mh.manager@mums.ac.ir

آدرس صفحه وب

Https://moth.mums.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی مشهد

نام کامل فرد مسوول

دکتر طلعت خدیوزاده

آدرس خیابان

خراسان رضوی، مشهد، خیابان دانشگاه، چهارراه دکترا، خیابان ابن

سینا، دانشکده پرستاری و مامایی

شهر

مشهد

استان

خراسان رضوی

کد پستی

9137913199

تلفن

1511 3859 51 98+

فکس

7313 3859 51 98+

ایمیل

Nms.pr@mums.ac.ir

آدرس صفحه وب

Https://nurse.mums.ac.ir

ردیف بودجه

کد بودجه

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

خیر

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی مشهد-معاونت پژوهشی

درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع

100

بخش عمومی یا خصوصی

عمومی

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 علوم پزشکی مشهد

نام کامل فرد مسوول

مسعود زارع

موقعیت شغلی

هیئت علمی

آخرین مدرک تحصیلی

فوق لیسانس

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

پرستاری

آدرس خیابان

چهار راه دکتري

شهر

مشهد

استان

خراسان رضوی

کد پستی

1111111111

تلفن

3333 3333 51 98+

ایمیل

naderghenaati@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی مشهد

نام کامل فرد مسوول

مسعود زارع

موقعیت شغلی

هیئت علمی

آخرین مدرک تحصیلی

فوق لیسانس

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

پرستاری

آدرس خیابان

مشهد
استان
خراسان رضوی
کد پستی
9137913199
تلفن
1511 3859 51 98+
فکس
7313 3859 51 98+
ایمیل
zaremd@mums.ac.ir
آدرس صفحه وب
/https://nurse.mums.ac.ir

چهارراه دکتري
شهر
مشهد
استان
خراسان رضوی
کد پستی
11111111
تلفن
1111 1111 51 98+
ایمیل
zaremd@mums.ac.ir

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی مشهد
نام کامل فرد مسوول
مسعود زارع
موقعیت شغلی
هیئت علمی
آخرین مدرک تحصیلی
فوق لیسانس
سایر حوزه های کاری/تخصص ها
پرستاری
آدرس خیابان
آدرس: خراسان رضوی، مشهد، خیابان دانشگاه، چهارراه دکترا،
خیابان ابن سینا، دانشکده پرستاری و مامایی
شهر

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
هنوز تصمیم نگرفته ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
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
خیر - برنامه ای برای انتشار آن وجود ندارد
نظام دسته بندی داده (دیکشنری داده)
هنوز تصمیم نگرفته ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست