پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۷

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

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
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 می‌شوند ،مطالعه یک سوکور است.
نحوه و محل انجام مطالعه
از بین مراکز همودیالیزدر شهر مشهد دو مرکز 17شهریور ومنتصریه که به لحاظ شرایط فرهنگی اجتماعی مراجعه کنندگان ،طبقه اقتصادی ان ها و جایگاه مراکز در سطح شهر به میزان زیادی با همدیگر همگن هستند،انتخاب شدندکه 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 مطالعه2- مراقب اصلی بیمار بودن3-سابقه حداقل6 ماه دیالیز منظم بیمار4-سواد خواندن و نوشتن 5-امکان برقراری تماس تلفنی6-عدم وجود مشکل روان شناختی خاص 7-جزء تیم بهداشتی نبودن8-عدم حمایت توسط گروه حمایتی معیارهای ورود همتا:1-مورد پذیرش اعضای گروه 2-علاقه و انگیزه برای ایفای نقش3-توانایی اداره جلسات 4-داوطلب بودن برای اموزش5-نداشتن سابقه اختلالات روانی و شناختی 6-داشتن سوادسلامت بالاتر7-سازگاری مشکلات مراقبتی
گروه‌های مداخله
شرکت کنندگان به دو گروه تقسیم می شوند که در بیمارستان 17شهریور جلسات اشتراک تجارب همتایان در جهت کاهش بار مراقبتی و نیازهای تامین نشده برگذار می شودو در بیمارستان منتصریه ،اموزش پرستاری بر طبق مصوبات کمیته اموزش 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: **2022-08-11, ۱۴۰۱/۰۵/۲۰**

زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی: **2022-08-11, ۱۴۰۱/۰۵/۲۰**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2022-08-11, ۱۴۰۱/۰۵/۲۰

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
نادر قناعتی
نام سازمان / نهاد
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 913 709 5243
آدرس ایمیل
naderghenaati@gmail.com

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2022-08-21, ۱۴۰۱/۰۵/۳۰
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2022-11-21, ۱۴۰۱/۰۸/۳۰
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/مشاوره‌ای

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 حداقل6 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 همتا: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 اموزش دیگران 5-نداشتن سابقه اختلالات روانی و شناختی 6-داشتن سوادسلامت 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

مصداق 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 هرگروه 30 نفر با توجه به معیارهای ورود به روش تصادفی انتخاب می‌شونداز بین مراکز همودیالیز خصوصی و دولتی در شهر مشهد پس قرعه کشی، جهت اجرای طرح تحقیقاتی دو مرکز هفده شهریور و منتصریه جهت نمونه گیری انتخاب شدند که این دو مرکز به لحاظ شرایط فرهنگی اجتماعی مراجعه کنندگان ،طبقه اقتصادی ان ها و جایگاه مراکز در سطح شهر به میزان زیادی با همدیگر همگن هستند و پس از آن با انجام قرعه کشی 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 سویه کور

توصیف نحوه کور سازی

تحلیلگران داده ها که مسول وارد کردن اطلاعات نمونه گیری و انجام تست های اماری هستند در مورد اطلاعاتی که تحلیل می کنند کورسازی شده اند

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

تعداد جلسات، 8 جلسه جهت گروه مداخله هرهفته دو جلسه به مدّت یک ساعت در گروه‌های 5 نفره خواهدبود. موضوع جلسات گروه حمایتی همتایان بر اساس نیازسنجی و علاقه مراقبین که در جلسه اوّل 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 هرمشکلی 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 همتا 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 هرجلسه 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 همتا 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 وتعدیل 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 پرستاري و مامايي

شهر

مشهد

استان

خراسان رضوی

کد پستی

9137913199

تاریخ تایید

2021-11-30, ۱۴۰۰/۰۹/۰۹

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 ویک ماه پس از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه بار مراقبتی زاریت

2

شرح متغیر پیامد
نیازهای تامین نشده
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله ویک 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 هرهفته دو جلسه به مدّت یک ساعت در گروه‌های 5 نفره خواهدبود. موضوع جلسات گروه حمایتی همتایان بر اساس نیازسنجی و علاقه مراقبین که در جلسه اوّل 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 هرمشکلی 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 همتا 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 هرجلسه 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 همتا 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 وتعدیل 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 ازجلسه بتواند مباحث جلسه را استخراج کند و دراختیار شرکت کنندگان قرار دهد. همچنین پرستار در برقراری به موقع جلسه، نظم جلسه و رعایت پروتکل‌های بهداشتی پیشگیری از کووید در طول جلسه به همتا کمک می‌کند که حمایت همتا شامل سه بُعداست:1- حمایت عاطفی: در طی دوره زندگی اعتماد به‌نفس 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 اتیولوژُی، 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 می‌اوررند(22)در واقع سیستم حمایتی همتا 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 قبلا 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 همتا مورد ارزیابی مجدد قرار خواهد گرفت تا مشکلات جدید بررسی شوند. در این مطالعه جلسات گروه حمایتی همتایان را برگذار می کنیم و مطالب هر جلسه پس از اتمام جلسه از طریق پمفلت و از بستر فضای مجازی در اختیار گروه مداخله قرار خواهد گرفت و انها می‌توانند به مرور دوباره مطالب جلسات حمایتی بپردازند، لیست نیاز ها 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 همتا 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 می باشد.
طبقه بندی
شیوه زندگی

2

شرح مداخله
گروه کنترل: برای افراد شرکت کننده در بیمارستان منتصریه ،که گروه کنترل مطالعه هستند اموزش های پرستاری بر طبق مصوبات کمیته اموزش 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 گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان هفده شهریور
نام کامل فرد مسوول
دکتر حسین حسینپور
آدرس خیابان

مشهد - بین کوهسنگی ۱۴ و ۱۶
شهر
مشهد
استان
خراسان رضوی
کد پستی
1111111111
تلفن
+98 51 3840 3015
فکس
+98 51 3842 4060
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
+98 51 3229 1963
فکس
+98 51 3229 1960
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
+98 51 3859 1511
فکس
+98 51 3859 7313
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
هیبت علمی
آخرین مدرک تحصیلی
فوق لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پرستاری
آدرس خیابان
چهار راه دکتری
شهر
مشهد
استان
خراسان رضوی
کد پستی
111111111
تلفن
+98 51 3333 3333
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
هیبت علمی
آخرین مدرک تحصیلی
فوق لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پرستاری
آدرس خیابان

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

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی مشهد
نام کامل فرد مسوول
مسعودزارع
موقعیت شغلی
هییت علمی
آخرین مدرک تحصیلی
فوق لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پرستاری
آدرس خیابان
آدرس: خراسان رضوی، مشهد، خیابان دانشگاه، چهارراه دکترا، خیابان ابن سینا، دانشکده پرستاری و مامایی
شهر
مشهد
استان
خراسان رضوی
کد پستی
9137913199
تلفن
+98 51 3859 1511
فکس
+98 51 3859 7313
ایمیل
zaremd@mums.ac.ir
آدرس صفحه وب
https://nurse.mums.ac.ir/

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
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
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست