

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۲۳

تاثیر آموزش فردی شده بر نیازهای آموزشی، عدم قطعیت در بیماری و سطح فعال سازی در بیماران تحت درمان با همودیالیز: یک کارآزمایی بالینی تصادفی سازی شده

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

تعیین تاثیر آموزش فردی شده بر نیازهای آموزشی، عدم قطعیت در بیماری و سطح فعال سازی در بیماران تحت درمان با همودیالیز

طراحی

کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، با گروه موزی، یک سو کور، تصادفی شده، بر روی 106 بیمار مراجعه کننده از آذر ماه 1402 تا خرداد ماه 1403. برای تصادفی سازی از نرم افزار ساخت اعداد تصادفی استفاده خواهد شد.

نحوه و محل انجام مطالعه

محل انجام: بخش همودیالیز مرکز آموزشی درمانی امام رضا (ع) تبریز
فرد آموزش دهنده مراقب خواهد بود تا مشارکت کنندگان از قرارگیری خود در گروه مداخله یا کنترل آگاه نشوند. جمع آوری داده ها و انجام پیش آزمون و پس آزمون توسط کمک پژوهشگرانی که از تقسیم بندی مشارکت کنندگان در گروه های مداخله و کنترل اطلاعی ندارند انجام خواهد شد.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیارهای ورود: 1. بیماران دارای تشخیص قطعی بیماری کلیوی مرحله انتهایی 2. سن بالای 18 سال 3. دریافت همودیالیز حداقل هفته ای 3 جلسه معیارهای عدم ورود: 1. بیمارانی که حداقل سه ماه تحت درمان با همودیالیز قرار گرفته باشند 2. فقدان بیماری اعصاب و روان 3. فقدان اختلالات شناختی

گروه های مداخله

گروه مداخله: این بیماران علاوه بر بروشورهای آموزشی، با توجه به اطلاعات کسب شده در جلسه اول و بر اساس نیازها و شرایط هر بیمار، آموزش فردی شده دریافت خواهند کرد. آموزش ها بر بالین هر بیمار ارائه خواهد شد. مدت جلسات بر حسب نیازهای آموزشی هر بیمار از 3 تا 6 جلسه و 10 تا 45 دقیقه در هر جلسه متغیر خواهد بود. محتوای آموزشی بر اساس آخرین دستورالعمل های معتبر در زمینه دیالیز آماده و در 4 گام ارائه خواهد شد: 1- آموزش بیماری 2- آموزش رژیم غذایی 3- آموزش داروهای مصرفی 4- آموزش مدیریت عوارض بیماری در هر بیمار. گروه کنترل: این بیماران فقط بروشورهای آموزشی را که بصورت روتین توسط بیمارستان ارائه می شود دریافت خواهند کرد.

متغیرهای پیامد اصلی

نیازهای آموزشی بیمار؛ عدم قطعیت در بیماری؛ فعال سازی

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

تغییر زمان نمونه گیری بدلیل آماده کردن محتوای آموزشی و آموزش فرد آموزش دهنده در زمینه آموزش به بیمار و انجام مطالعه پایلوت
تغییر حجم نمونه بر اساس مطالعه پایلوت

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20221031056352N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 16-02-2023, ۱۴۰۱/۱۱/۲۷

زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی: 03-10-2023, ۱۴۰۲/۰۷/۱۱

تعداد بروز رسانی ها: 1

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۴۰۱/۱۱/۲۷, 2023-02-16

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

منصور غفوری فرد

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

6770 3479 41 98+

آدرس ایمیل

ghafourifardm@tbzmed.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۲/۰۹/۰۱, 2023-11-22

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۳/۰۳/۰۱, 2024-05-21

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

تأثیر آموزش فردی شده بر نیازهای آموزشی، عدم قطعیت در بیماری و سطح فعال سازی در بیماران تحت درمان با همودیالیز: یک کارآزمایی بالینی تصادفی سازی شده

عنوان عمومی کارآزمایی

اثر آموزش فردی شده در بیماران تحت درمان با همودیالیز

هدف اصلی مطالعه

آموزشی/مشاوره‌ای

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

بیماران دارای تشخیص قطعی بیماری مزمن کلیوی مرحله انتهایی بر اساس پرونده پزشکی داشتن سن بالای 18 سال دریافت همودیالیز حداقل هفته ای 3 جلسه

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

بیمارانی که کمتر از سه ماه تحت درمان با همودیالیز قرار گرفته باشند. داشتن بیماری اعصاب و روان (افسردگی شدید و دمانس) طبق گزارش بیمار یا خانواده یا بر اساس اطلاعات پرونده ای بیمار داشتن اختلالات شناختی بر اساس آزمون کوتاه وضعیت ذهنی (Mini-Mental State Examination (MMSE))

سن

از سن 18 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- ارزیابی کننده پیامد
- آنالیز کننده داده

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 106

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

به منظور انتخاب نمونه‌ها از روش نمونه‌گیری تصادفی و بر اساس بلوک بندی 4 و 6 تایی استفاده خواهد شد. در واقع، انتخاب مشارکت کنندگان بر اساس بلوک بندی تصادفی ساده با اندازه بلوک‌های 4 و 6 تایی و با در نظر گرفتن نسبت تخصیص یک به یک (1:1) به دو گروه مداخله (آموزش فردی شده) و کنترل (بروشورهای آموزشی) انجام خواهد شد. به منظور پنهان سازی تخصیص تصادفی (Allocation Concealment) از روش «استفاده از پاکت نامه‌های مات مهر و موم شده با توالی تصادفی» (Sealed Envelopes (SNOSE)) استفاده خواهد شد. به این صورت که بعد از ایجاد توالی تصادفی، بر اساس حجم نمونه پژوهش، تعدادی پاکت نامه مات (به منظور عدم وضوح محتوای پاکت‌ها داخل پاکت‌های نامه به ترتیب جایگذاری خواهند شد. به منظور حفظ توالی تصادفی نیز بر روی سطح خارجی پاکت‌ها شماره گذاری به همان ترتیب انجام خواهد گرفت. در نهایت درب پاکت‌های نامه چسبانده شده و به ترتیب در داخل جعبه‌ای قرار خواهند گرفت. در زمان شروع مشارکت شرکت کنندگان، بر اساس ترتیب ورود شرکت کنندگان واجد شرایط به مطالعه، یکی از پاکت‌های نامه به ترتیب باز شده و گروه تخصیص یافته آن شرکت کننده، آشکار خواهد شد. بلوک بندی و آماده سازی پاکت‌های نامه توسط فردی غیر از تیم پژوهشی انجام خواهد شد.

کور سازی (به نظر محقق)

یک سوپه کور

توصیف نحوه کور سازی

به منظور پیشگیری از اثر هائورن، فرد آموزش دهنده مراقب خواهد بود تا مشارکت کنندگان از قرارگیری خود در گروه مداخله یا کنترل آگاه نشوند. جمع‌آوری داده‌ها و انجام پیش‌آزمون و پس‌آزمون توسط کمک پژوهشگران آموزش دیده انجام خواهد شد و آن‌ها از

تقسیم بندی مشارکت کنندگان در گروه‌های مداخله و کنترل اطلاعی نخواهند داشت.

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تأییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی تبریز

آدرس خیابان

تبریز، خیابان گلگشت، دانشگاه علوم پزشکی تبریز

شهر

تبریز

استان

آذربایجان شرقی

کد پستی

5166614766

تاریخ تأیید

2023-01-23, 1401/11/03

کد کمیته اخلاق

IR.TBZMED.REC.1401.960

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

مراقبت از بیماران تحت درمان با همودیالیز

کد ICD-10

Z49

توصیف کد ICD-10

Encounter for care involving renal dialysis

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

نیازهای آموزشی بیمار

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در ابتدای مطالعه (قبل از شروع مداخله)، بعد از اتمام مداخله و نیز 3

ماه بعد از آخرین جلسه آموزش فردی شده

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه نیازهای آموزشی بیمار

2

شرح متغیر پیامد

عدم قطعیت در بیماری

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در ابتدای مطالعه (قبل از شروع مداخله)، بعد از اتمام مداخله و نیز 3

ماه بعد از آخرین جلسه آموزش فردی شده

3

شرح متغیر پیامد

فعال سازی بیمار

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در ابتدای مطالعه (قبل از شروع مداخله)، بعد از اتمام مداخله و نیز 3 ماه بعد از آخرین جلسه آموزش فردی شده

نحوه اندازه‌گیری متغیر

شاخص فعال سازی بیمار

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

اضافه وزن بین جلسات همودیالیز

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله، بعد از اتمام مداخله و نیز 3 ماه بعد از آخرین جلسه آموزش فردی شده

نحوه اندازه‌گیری متغیر

ترازو

2

شرح متغیر پیامد

کفایت همودیالیز

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله، بعد از اتمام مداخله و نیز 3 ماه بعد از آخرین جلسه آموزش فردی شده

نحوه اندازه‌گیری متغیر

آزمایش خون

3

شرح متغیر پیامد

سطح اوره و کراتینین

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله، بعد از اتمام مداخله و نیز 3 ماه بعد از آخرین جلسه آموزش فردی شده

نحوه اندازه‌گیری متغیر

آزمایش خون

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

از بیماران درخواست خواهد شد تا اهداف خود را در زمینه رژیم غذایی، فعالیت فیزیکی و حفظ وزن مناسب، مصرف داروها و مدیریت عوارض مربوط به بیماری تعیین کنند. به منظور تعیین اهداف، در مشارکت کنندگان انگیزش ایجاد خواهد شد و در تنظیم اهداف برای مدیریت بیماری خود از مشارکت کنندگان حمایت خواهد شد. به منظور ایجاد انگیزش در بیماران، مثال هایی از بیمارانی که در مدیریت بیماری خود نقش فعالی داشته و عوارض همودیالیز کمتری را تجربه می کنند ذکر خواهد شد. جلسه ی اول حدود 60 دقیقه به طول خواهد کشید. در جلسات بعدی، با توجه به اطلاعات کسب شده در جلسه ی اول و بر اساس نیازها، شرایط، سطح تحصیلات، سن و وضعیت شناختی هر بیمار، آموزش فردی شده ارائه خواهد شد. به منظور پیشگیری از ایجاد حواس پرتی و اختلال در جلسه ی آموزشی، این آموزش ها عمدتاً در

اوایل جلسات همودیالیز و بعد از وصل شدن به دستگاه همودیالیز ارائه خواهد شد. آموزش ها بر بالین هر بیمار و توسط یک دانشجوی کارشناسی ارشد پرستاری داخلی _ جراحی که دارای مدرک دوره ی مهارتی پرستاری همودیالیز می باشد ارائه خواهد شد. مدت جلسات آموزشی نیز بصورت فردی شده از 10 تا 45 دقیقه متغیر خواهد بود و تا زمانی که بیمار احساس خستگی نکند، همکاری داشته باشد و عوارضی مانند هیپوتانسیون نداشته باشد ادامه خواهد داشت. علاوه آموزش ها به زبان مورد علاقه ی هر بیمار (فارسی یا ترکی) خواهد بود. ضمناً در ارائه ی مطالب آموزشی از جملات ساده و قابل درک برای هر بیمار استفاده خواهد شد و از بکار بردن اصطلاحات تخصصی و غیر قابل فهم برای بیمار اجتناب خواهد شد. محتوای آموزشی بر اساس آخرین نسخه ی دستورالعمل های معتبر در زمینه ی دیالیز (Kidney Disease Outcomes Quality Initiative (KDOQI)) (5-8)) آماده خواهد شد. همچنین اعتبار محتوایی برنامه ی آموزشی فردی شده توسط گروه تخصصی که شامل یک فوق تخصص

نفرولوژی، اساتید پرستاری، سوپروایزر همودیالیز و یک پرستار با تجربه در زمینه ی همودیالیز می باشد، مورد ارزیابی قرار خواهد گرفت. محتوای آموزشی در 4 گام و بصورت زیر ارائه خواهد شد: در گام اول درباره ی ماهیت بیماری، علائم، عوارض، علائم هشدار، پیگیری درمان (زمان مراجعه به پزشک)، پیش آگهی و سایر درمان های جایگزین کلیه آموزش فردی شده ارائه خواهد شد. در گام دوم درباره ی رژیم غذایی مناسب، مصرف آب، نمک، پروتئین، ویتامین ها، فعالیت فیزیکی و حفظ وزن مناسب آموزش فردی شده ارائه خواهد شد. در گام سوم درباره ی داروهایی که هر بیمار مصرف می کند (کاربرد، عوارض احتمالی، علائم هشدار، موارد ممنوعیت مصرف داروها) گفت و گو خواهد شد. در گام چهارم درباره ی مدیریت عوارض مربوط به بیماری در هر بیمار (مراقبت از پوست و ACCESS، ادم و خارش پوست، پیوست، آئمی و...) صحبت خواهد شد. محتوای آموزشی بر اساس شرایط بیمار، به صورت شفاهی و رو در رو ارائه خواهد شد. در انتهای هر جلسه ی آموزشی، بیمار به پرسیدن سوالات خود تشویق خواهد شد. در صورتی که سوالات تخصصی مطرح شود، با پزشک نفرولوژیست بیمار مشورت خواهد شد و پاسخ مناسب به بیمار ارائه خواهد شد. چنانچه مشکلات بیمار خارج از تخصص تیم پژوهشی باشد (بعنوان مثال داشتن مشکلات و سوالات در زمینه ی ارتوپدی، عفونی و ...) به پزشک متخصص مربوطه ارجاع داده خواهد شد و پیگیری لازم برای مراجعه ی بیمار انجام خواهد شد. همچنین به منظور کسب اطمینان از درک بیمار از مطالب آموزشی ارائه شده، در پایان هر جلسه ی آموزشی از هر بیمار بازخورد اخذ خواهد شد. بیماران باید قادر باشند به زبان خودشان آموزش هایی که در زمینه های مختلف دریافت کرده اند را توضیح دهند و به سوالات فرد آموزش دهنده پاسخ صحیح دهند. چنانچه مددجو مطالب را به خوبی درک نکرده باشد، فرد آموزش دهنده تا درک کامل، مطالب را مجدداً تکرار خواهد کرد و در صورت لزوم آموزش مجدد صورت خواهد گرفت. اخذ بازخورد اجازه می دهد تا اطمینان پیدا کنیم که آموزش گیرنده تا چه حدی توانسته است مفاهیم را درک کند.

همچنین در ابتدای هر جلسه ی آموزشی مطالب ارائه شده در جلسات قبل مرور خواهد شد به این صورت که درباره ی مطالب آموزشی ارائه شده در جلسات گذشته سوالاتی پرسیده خواهد شد. اگر بیمار نتواند مطالب ارائه شده در جلسات گذشته را به یاد آورد، آن مطالب تکرار خواهد شد. همچنین درباره ی بکارگیری مطالب آموزشی ارائه شده از بیمار سوال خواهد شد. در صورت موفقیت مشارکت کننده در دستیابی به اهداف، به منظور حفظ رفتار موفقیت آمیز، استراتژی هایی مانند حمایت مثبت، بازخورد موثر و تشویق انجام خواهد شد. در صورت عدم موفقیت مشارکت کننده در بکارگیری مطالب آموزشی نیز موانع بررسی شده و راه حل مناسب با کمک هر بیمار ارائه خواهد شد. جلسات آموزشی تا جایی ادامه خواهند داشت که در اخذ بازخورد از بیمار و مرور مطالب ارائه شده در جلسات گذشته، بیمار بتواند مطالب گفته شده را بصورت صحیح بیان کند و به سوالات پژوهشگر پاسخ صحیح دهد. تعداد جلسات آموزشی نیز بصورت فردی شده از حداقل 3 تا حداکثر 6 جلسه متغیر خواهد بود. به منظور حفظ تداوم در آموزش و پیشگیری از فراموشی مطالب آموزشی، هر هفته حداقل یک جلسه ی آموزشی برای هر مشارکت کننده برگزار خواهد شد. همچنین به بیماران گفته می شود که در صورت نیاز می توانند سوالات و مشکلات

خود را به صورت غیر حضوری نیز مطرح کنند. به این صورت که شماره تلفن فرد آموزش دهنده در اختیار هر بیمار قرار خواهد گرفت. بیماران می توانند سوالات خود را بصورت تلفنی یا از طریق ارسال پیامک بپرسند و پاسخ سوالات خود را از این طریق دریافت کنند.

طبقه بندی
غیره

2

شرح مداخله

گروه کنترل: در مقابل، بیماران گروه کنترل فقط بروشورهای آموزشی موجود در بخش را که بصورت روتین توسط مرکز آموزشی درمانی ارائه می شود دریافت خواهند کرد.

طبقه بندی
غیره

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان امام رضا (ع) تبریز
نام کامل فرد مسوول
مجتبی محمدزاده لامع
آدرس خیابان
تبریز، خیابان گلگشت

شهر

تبریز

استان

آذربایجان شرقی

کد پستی

5166614756

تلفن

7054 3334 41 98+

ایمیل

imamreza@tbzmed.ac.ir

آدرس صفحه وب

https://imamreza.tbzmed.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تبریز
نام کامل فرد مسوول
پرویز شهابی
آدرس خیابان
تبریز / خیابان آزادی / خیابان گلگشت / ساختمان مرکزی دانشگاه علوم پزشکی

شهر

تبریز

استان

آذربایجان شرقی

کد پستی

5165665931

تلفن

5921 3335 41 98+

فکس

9680 3335 41 98+

ایمیل

info@tbzmed.ac.ir

آدرس صفحه وب

https://ethics.research.ac.ir/EthicsProposalView.php?
&code=IR.TBZMED.REC.1401.960

ردیف بودجه

کد بودجه

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

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی تبریز

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 تبریز

نام کامل فرد مسوول

منصور غفوری فرد

موقعیت شغلی

دانشیار

آخرین مدرک تحصیلی

.Ph.D

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

پرستاری

آدرس خیابان

خیابان شریعتی جنوبی، دانشکده پرستاری و مامایی تبریز

شهر

تبریز

استان

آذربایجان شرقی

کد پستی

5165665931

تلفن

6770 3479 41 98+

ایمیل

ghafourifardm@tbzmed.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تبریز

نام کامل فرد مسوول

منصور غفوری فرد

موقعیت شغلی

دانشیار

آخرین مدرک تحصیلی

.Ph.D

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

پرستاری

آدرس خیابان

خیابان شریعتی جنوبی، دانشکده پرستاری و مامایی تبریز

شهر

تبریز

استان

آذربایجان شرقی

کد پستی

5165665931

تلفن

6770 3479 41 98+

ایمیل

ghafourifardm@tbzmed.ac.ir

خیابان شریعتی جنوبی، دانشکده پرستاری و مامایی تبریز

شهر

تبریز

استان

آذربایجان شرقی

کد پستی

5165665931

تلفن

6770 3479 41 98+

ایمیل

ghafourifardm@tbzmed.ac.ir

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

توجه/علت عدم تصمیم/عدم انتشار IPD

اطلاعات بیشتری وجود ندارد

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)

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تبریز

نام کامل فرد مسوول

منصور غفوری فرد

موقعیت شغلی

دانشیار

آخرین مدرک تحصیلی

.Ph.D

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

پرستاری

آدرس خیابان