

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۰

بررسی تاثیر بکارگیری الگوی خودمراقبتی اورم بر خودکارآمدی و شدت خستگی بیماران با نارسایی کلیوی تحت درمان با همودیالیز

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

تعیین تاثیر بکارگیری الگوی خود مراقبتی اورم بر خودکارآمدی و شدت خستگی بیماران تحت همودیالیز

طراحی

کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل و مداخله به صورت فاکتوریل می باشد که تصادفی بلوکی می باشد و از جدول تصادفی سازی استفاده می شود و کورسازی نمیشود

نحوه و محل انجام مطالعه

در این پژوهش بیمارانی که مطابق پرونده پزشکی و تشخیص پزشک تحت همودیالیز قرار گرفتند و به روش نمونه گیری تصادفی از لیست بیماران موجود در سایت اینترنتی به عنوان نمونه ی مطالعه برگزیده می شوند. نمونه ها به روش تصادفی بلوکی و با استفاده از تخصیص تصادفی بلوکی به دو گروه (35 نفر گروه کنترل و 35 نفر گروه مداخله) حجم کل نمونه 70 نفر اختصاص داده می شوند. جمع آوری داده ها در دو مرحله قبل از مداخله، بلافاصله پس از انتخاب نمونه ها (تمامی ابزارهای پژوهش) انجام خواهد گرفت. در گروه مداخله پس از پاسخگویی به ابزار پژوهش در مرحله اول، مداخله مبتنی بر الگوی خودمراقبتی اورم (نیاز خودمراقبتی همگانی، رشد و تکامل و انحراف از سلامت) علاوه بر مراقبتهای معمول در بخش دیالیز، انجام می شود. برنامه آموزشی مراقبت از خود به دفعات 2 بار در هفته در 8 جلسه بصورت گروه های 6-10 نفره حین همودیالیز، اجرا خواهد شد. مدت زمان هر جلسه حداکثر 45 دقیقه خواهد بود و مداخله به مدت 2 الی 3 هفته در مراکز همودیالیز انجام می شود و در صورت نیاز از وسایل کمک آموزشی شامل فیلم آموزشی، پوستر و پمفلت استفاده خواهد شد

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

حداقل سن 18 سال حداقل سه ماه دیالیز شده باشد توانایی برقراری ارتباط کلامی خواندن و نوشتن

گروه های مداخله

الگوی خودمراقبتی اورم روی خستگی و خودکارآمدی بیماران تحت همودیالیز بررسی میشود بدین صورت که جلسات آموزشی و حمایتی در این راستا برای گروه مداخله تشکیل و روزانه چک لیست جهت انجام آموزش هاپروتوسط محقق نظارت میشود و درگروه کنترل فقط پرسشنامه پیش و پس از موزن تکمیل می شود و آموزش داده نمیشود.

متغیرهای پیامد اصلی

الگوی خودمراقبتی اورم، خودکارآمدی، شدت خستگی

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20221015056175N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 24-12-2022, ۱۴۰۱/۱۰/۰۳

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی: 24-12-2022, ۱۴۰۱/۱۰/۰۳

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2022-12-24, ۱۴۰۱/۱۰/۰۳

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

صدیقه هوشمندنسب

نام سازمان / نهاد

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

7230 3333 74 98+

آدرس ایمیل

s.hooshmandnasab1@gmail.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2022-11-19, ۱۴۰۱/۰۸/۲۸

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2022-12-06, ۱۴۰۱/۰۹/۱۵

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تاثیر بکارگیری الگوی خودمراقبتی اورم بر خودکارآمدی و شدت خستگی بیماران با نارسایی کلیوی تحت درمان با همودیالیز

عنوان عمومی کارآزمایی

تاثیر الگوی اورم بر خودکارآمدی و خستگی بیماران تحت همودیالیز

هدف اصلی مطالعه

حمایتی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

بیمار همودیالیزی با سابقه حداقل 3 ماه دیالیز در حداقل 2 جلسه در هفته به مدت 2 تا 4 ساعت امضای رضایت نامه کتبی سن بالای 18 سال توانایی برقراری ارتباط کلامی درک زبان فارسی و خواندن و نوشتن نقطه برش نمره خستگی و خودکارآمدی (نمره 23)

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

وجود سابقه بیماری های اعصاب و روان و نواقص دیداری و شنیداری و یا گفتاری براساس گزارش خانواده مطالعه بر روی بیماران با دو سیستم پرستاری جبرانی نسبی و آموزشی حمایتی اجرا خواهد شد و بیماران با سیستم پرستاری جبرانی کامل در مداخله شرکت نخواهند داشت.

سن

از سن 18 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 70

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

به روش نمونه گیری تصادفی از لیست بیماران موجود در سایت اینترنتی به عنوان نمونه ی مطالعه برگزیده می شوند. نمونه ها به روش تصادفی بلوکی و با استفاده از تخصیص تصادفی بلوکی به دو گروه (35 نفر گروه کنترل و 35 نفر گروه مداخله) حجم کل نمونه 70 نفر اختصاص داده می شوند تصادفی سازی از طریق جدول موجود در سایت اینترنتی که پرسشنامه پیش آزمون بصورت کنترل یامداخله وارد جدول شده و بصورت تصادفی انتخاب میشود.

کور سازی (به نظر محقق)

کور نشده است

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین المللی

خالی

تاییدیه کمیته های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی یاسوج

آدرس خیابان

بلوار مطهری، دانشگاه علوم پزشکی، ساختمان معاونت آموزشی

و پژوهش و فناوری، طبقه اول

شهر

یاسوج

استان

کهکلوپه و بویراحمد

کد پستی

7591741417

تاریخ تایید

2022-11-01, 1401/08/10

کد کمیته اخلاق

IR.YUMS.REC.1401.103

بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

بیماران تحت همودیالیز

کد ICD-10

N18.5

توصیف کد ICD-10

Chronic kidney disease, stage 5

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

خودکارآمدی

مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل از مداخله و یک ماه پس از مداخله

نحوه اندازه گیری متغیر

پرسشنامه SUPPH خودکارآمدی

2

شرح متغیر پیامد

شدت خستگی

مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل از مداخله و یک ماه پس از مداخله

نحوه اندازه گیری متغیر

مقیاس اختصاصی شدت خستگی کراپ

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: در گروه مداخله پس از پاسخگویی به ابزار پژوهش در مرحله اول، مداخله مبتنی بر الگوی خودمراقبتی اورم (نیاز خودمراقبتی همگانی، رشد و تکامل و انحراف از سلامت) علاوه بر مراقبتهای معمول در بخش دیالیز، انجام می شود. پژوهشگر برنامه خود مراقبتی را با توجه به نیازهای خود مراقبتی مبتنی بر الگوی اورم در قالب سیستم پرستاری آموزشی حمایتی طراحی و تدوین خواهد نمود. برنامه آموزشی مراقبت از خود به دفعات 2 بار در هفته در 8 جلسه بصورت گروه های 6-10 نفره حین همودیالیز، اجرا خواهد شد. مدت زمان هر جلسه حداکثر 45 دقیقه خواهد بود و مداخله به مدت 2 الی 3 هفته در مراکز همودیالیز انجام می شود و در صورت نیاز از وسایل کمک آموزشی شامل فیلم آموزشی، پوستر و پمفلت استفاده خواهد شد.

طبقه بندی
توانبخشی

عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی یاسوج
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
کشور مبدأ
طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار
دانشگاهی

2

شرح مداخله

گروه کنترل: درگروه کنترل هیچ مداخله ای حین پژوهش انجام نخواهد شد فقط بعد از پایان کار در صورت نتیجه بخش بودن مداخله یک جلسه آموزشی برای گروه کنترل در رابطه با آموزش های داده شده به گروه مداخله برگزار خواهد شد.

طبقه بندی
توانبخشی

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان شهید بهشتی یاسوج

نام کامل فرد مسوول

دکتر رزینا عباسی

آدرس خیابان

خیابان شهید محمد منتظری

شهر

یاسوج

استان

کهکلوپه و بویراحمد

کد پستی

1111111111

تلفن

4721 3322 74 98+

ایمیل

s.hooshmandnasab1@gmail.com

آدرس صفحه وب

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی یاسوج

نام کامل فرد مسوول

دکتر سیدامین حسینی مطلق

آدرس خیابان

بلوار شهید مطهری، ستاد دانشگاه علوم پزشکی یاسوج، معاونت

تحقیقات و فناوری

شهر

یاسوج

استان

کهکلوپه و بویراحمد

کد پستی

1111111111

تلفن

6078 3334 74 98+

ایمیل

en@yums.ac.ir

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی یاسوج

نام کامل فرد مسوول

Sedigheh hooshmandnasab

موقعیت شغلی

researcher

آخرین مدرک تحصیلی

لیسانس

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

پرستاری

آدرس خیابان

یاسوج، بلوار مطهری، دانشگاه علوم پزشکی

شهر

یاسوج

استان

کهکلوپه و بویراحمد

کد پستی

7591741417

تلفن

33346070-074

ایمیل

s.hooshmandnasab1@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی یاسوج

نام کامل فرد مسوول

صدیقه هوشمندنسب

موقعیت شغلی

دانشجوی ارشد

آخرین مدرک تحصیلی

لیسانس

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

پرستاری

آدرس خیابان

یاسوج، بلوار مطهری، ستاد مرکزی دانشگاه علوم پزشکی

شهر

یاسوج

استان

کهکلوپه و بویراحمد

کد پستی

1111111111

تلفن

7230 3333 74 98+

فکس

ایمیل

s.hooshmandnasab1@gmail.com

کد پستی

1111111111

تلفن

7230 3333 74 98+

فکس

ایمیل

s.hooshmandnasab1@gmail.com

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی یاسوج

نام کامل فرد مسوول

صدیقه هوشمندنسب

موقعیت شغلی

دانشجوی ارشد

آخرین مدرک تحصیلی

لیسانس

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

پرستاری

آدرس خیابان

یاسوج، بلوار مطهری، ستاد مرکزی دانشگاه علوم پزشکی

شهر

یاسوج

استان

کهکلوپه و بویراحمد

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

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