

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۳۰

بررسی تاثیر برنامه آموزش خودمراقبتی بر خودکارآمدی و کیفیت زندگی بیماران همودیالیزی

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

تعیین تاثیر برنامه آموزش خودمراقبتی بر خودکارآمدی و کیفیت زندگی بیماران همودیالیزی

طراحی

کارآزمایی بالینی دو گروهی دارای گروه کنترل، با گروه های موازی، تصادفی شده، با مشارکت 100 بیمار

نحوه و محل انجام مطالعه

مطالعه حاضر بصورت کارآزمایی بالینی دو گروهی تصادفی سازی شده با شرکت ۶۸ بیمار تحت درمان با همودیالیز مراجعه کننده به بیمارستان شهید بهشتی شهر همدان در سال ۱۴۰۱ انجام خواهد شد. بیماران بصورت تصادفی در دو گروه مداخله و کنترل تخصیص خواهند یافت. در گروه مداخله برنامه آموزش خودمراقبتی انجام خواهد شد. جلسات برنامه آموزش خودمراقبتی در طی 6 جلسه طی دو هفته به مدت 15-10 دقیقه به طور اختصاصی برای هر فرد، بر بالین هر بیمار برگزار خواهد شد. ارزیابی خودکارآمدی و کیفیت زندگی پس از مداخله آموزش خودمراقبتی یک و دو ماه پس از آخرین جلسه مراقبتی انجام خواهد شد. برای دستیابی به مشارکت بیشتر بیماران و به حداقل رساندن ریزش نمونه ها جهت تکمیل پرسشنامه (یک و دو ماه بعد از مداخله) در هر دو گروه از پرسشنامه الکترونیکی استفاده خواهد شد. بیماران گروه کنترل تنها مراقبتهای روتین بخش را دریافت خواهند کرد و اقدام خاصی برای آنها انجام نخواهد شد.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیارهای ورود: دسترسی به تلفن همراه هوشمند، توانایی برقراری ارتباط کلامی، داشتن حداقل سواد خواندن و نوشتن معیارهای خروج: عدم تکمیل پرسشنامه بصورت کامل، عدم تمایل به ادامه همکاری

گروه های مداخله

گروه مداخله: برنامه آموزش خودمراقبتی برای گروه مداخله انجام خواهد شد. جلسات برنامه آموزش خودمراقبتی در طی 6 جلسه به مدت 15-10 دقیقه به طور اختصاصی برای هر فرد، بر بالین هر بیمار برگزار خواهد شد. گروه کنترل فقط مراقبتهای روتین را دریافت خواهند نمود.

متغیرهای پیامد اصلی

خودکارآمدی و کیفیت زندگی

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20160110025929N42

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۴۰۱/۱۰/۱۵, 05-01-2023

زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی: ۱۴۰۱/۱۰/۱۵, 05-01-2023

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۴۰۱/۱۰/۱۵, 2023-01-05

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

مهدی مولوی وردجانی

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

5056 3422 81 98+

آدرس ایمیل

m.molavi@umsha.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۱/۱۱/۲۰, 2023-02-09

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۲/۰۸/۳۰, 2023-11-21

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تاثیر برنامه آموزش خودمراقبتی بر خودکارآمدی و کیفیت زندگی بیماران همودیالیزی

عنوان عمومی کارآزمایی

تاثیر برنامه آموزش خودمراقبتی بر خودکارآمدی و کیفیت زندگی

هدف اصلی مطالعه

حمایتی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

داشتن حداقل سواد خواندن و نوشتن توانایی برقراری ارتباط بصورت

کلامی دسترسی به تلفن همراه هوشمند

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

عدم تمایل به ادامه همکاری عدم تکمیل پرسشنامه بصورت کامل

سن

بدون محدودیت سنی

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 68

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

برای تصادفی سازی، از روش بلوک‌های تصادفی چهارتایی استفاده

میشود. برای این منظور، چهار برگه کاغذی تهیه میشود. بر روی دو

برگه حرف A (مداخله) و بر روی دو برگه دیگر حرف B (شاهد) نوشته

میشود. برگه‌ها با هم مخلوط شده و توسط پژوهشگر به صورت

متوالی و بدون جایگزینی برداشته میشوند. به تعداد بیماران واجد

شرایط این عمل تکرار می‌گردد و گروه A یا B بودن هر بیمار

یادداشت می‌گردد.

کور سازی (به نظر محقق)

کور نشده است

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی همدان

آدرس خیابان

همدان، خیابان شهید فهمیده، دانشگاه علوم پزشکی همدان

شهر

همدان

استان

همدان

کد پستی

38698-65178

تاریخ تایید

1401/07/30, 2022-10-22

کد کمیته اخلاق

IR.UMSHA.REC.1401.629

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

نارسایی کلیه

کد ICD-10

I13.2

توصیف کد ICD-10

Hypertensive heart and chronic kidney disease with heart failure and with stage 5 chronic kidney disease, or end stage renal disease

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

خودکارآمدی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل و دو ماه بعد از انجام مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه خودکارآمدی عمومی شرر

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: در گروه مداخله برنامه آموزش خودمراقبتی انجام خواهد

شد. جلسات برنامه آموزش خودمراقبتی در طی 6 جلسه طی دو هفته

به مدت 10-15 دقیقه به طور اختصاصی برای هر فرد، بر بالین هر

بیمار برگزار خواهد شد. محتوای آموزشی شامل آموزش پیشگیری از

عفونت، تغذیه صحیح، نحوه مصرف داروها، توضیحاتی درباره ورزش،

خواب و فعالیتهای جنسی خواهد بود. این آموزش‌ها بصورت آموزش

چهره به چهره خواهند بود.

طبقه بندی

مصادق ندارد

2

شرح مداخله

گروه کنترل: بیماران گروه کنترل تنها مراقبت‌ها و آموزش‌های محدود و

روتین بخش مانند مراقبت از محل دسترسی عروقی و تغذیه را دریافت

خواهند کرد و اقدام خاصی برای آنها انجام نخواهد شد.

طبقه بندی

مصادق ندارد

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان شهید بهشتی

نام کامل فرد مسؤول

فیروزه بیرانوند

آدرس خیابان

همدان - ابتدای بلوار ارم - بیمارستان شهید بهشتی
شهر
همدان
استان
همدان
کد پستی
38698-65178
تلفن
0535 3838 81 98+
ایمیل
firoozebeiranvand@yahoo.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی همدان
نام کامل فرد مسوول
رضا شکوهی
آدرس خیابان
همدان، خیابان شهید فهمیده، دانشگاه علوم پزشکی همدان
شهر
همدان
استان
همدان
کد پستی
38698-65178
تلفن
0535 3838 81 98+
ایمیل
R.shokouhi@umsha.ac.ir

ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
خیر
عنوان منبع مالی
معاونت تحقیقات و فناوری
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 همدان
نام کامل فرد مسوول
فیروزه بیرانوند
موقعیت شغلی
مری
آخرین مدرک تحصیلی
فوق لیسانس

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پرستاری
آدرس خیابان
همدان، خیابان شهید فهمیده، دانشگاه علوم پزشکی همدان
شهر
همدان
استان
همدان
کد پستی
38698-65178
تلفن
0535 3838 81 98+
ایمیل
firoozebeiranvand@yahoo.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی همدان
نام کامل فرد مسوول
فیروزه بیرانوند
موقعیت شغلی
مری
آخرین مدرک تحصیلی
فوق لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پرستاری
آدرس خیابان
همدان، خیابان شهید فهمیده، دانشگاه علوم پزشکی همدان
شهر
همدان
استان
همدان
کد پستی
38698-65178
تلفن
0535 3838 81 98+
ایمیل
firoozebeiranvand@yahoo.com

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی همدان
نام کامل فرد مسوول
مهدی مولوی
موقعیت شغلی
مری
آخرین مدرک تحصیلی
فوق لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پرستاری
آدرس خیابان
همدان، خیابان شهید فهمیده، دانشگاه علوم پزشکی همدان
شهر
همدان
استان
همدان
کد پستی
38698-65178

تلفن

0535 3838 81 98+

ایمیل

m.molavi@umsha.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

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