پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۸

تاثیر برنامه توانمندسازی خودمراقبتی بر کیفیت زندگی و استقلال عملکردی سالمندان تحت همودیالیز

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
تعیین تاثیر برنامه توانمندسازی خودمراقبتی بر کیفیت زندگی و استقلال عملکردی سالمندان تحت همودیالیز
طراحی
نیمه تجربی دارای گروه کنترل، با گروه های موازی، بدون کورسازی، با نمونه گیری در دسترس، با مشارکت ۷۰ سالمند تحت همودیالیز
نحوه و محل انجام مطالعه
این مطالعه در بیمارستان های وابسته به دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی صورت می گیرد. گروه مداخله برنامه توانمندسازی خودمراقبتی را که شامل آموزش رژیم غذایی، ورزش، راه¬های پیشگیری و کنترل عوارض همودیالیز ، کنترل اضطراب و مدیریت استرس و خودمراقبتی خواهد بود آموزش می بینند.
شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود
سن 60 سال و بالاتر داشته باشد؛ شش ماه از زمان شروع همودیالیز گذشته باشد؛ عدم ابتلا به اختلالات شناختی (بر اساس معیار AMTS و کسب نمره حداقل 7 از 10)؛ توانایی برقراری ارتباط داشته و قادر به تکمیل پرسشنامه¬ها باشد؛ توانایی مشارکت در برنامه توانمندسازی خودمراقبتی را داشته باشد
گروه‌های مداخله
گروه مداخله: برنامه توانمندسازی خودمراقبتی8-6 جلسه وهر جلسه حدود 70-60 دقیقه خواهد بود که شامل آموزش رژیم غذایی، ورزش، راه¬های پیشگیری و کنترل عوارض همودیالیز، کنترل اضطراب و مدیریت استرس و خودمراقبتی خواهد بود.در پایان هر جلسه تکالیفی به بیماران داده می¬شود و در ابتدای جلسه بعد تکالیف بررسی و بازخورد داده خواهد شد. محقق در طول هفته با بیمار تماس می¬گیرد تا از اجرای صحیح رفتارهای آموزش دیده اطمینان حاصل کند و همچنین به سوالات بیمار پاسخ دهد. گروه کنترل: در طی اجرای پژوهش فقــط تحت درمان و پیگیری-های معمول مرکز خواهند بود.
متغیرهای پیامد اصلی
کیفیت زندگی؛ استقلال عملکردی

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی
نام اختصاری
اطلاعات ثبت در مرکز
شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20230208057363N1**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2023-03-05, ۱۴۰۱/۱۲/۱۴**
زمان‌بندی ثبت: **prospective**
آخرین بروز رسانی: **2023-03-05, ۱۴۰۱/۱۲/۱۴**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2023-03-05, ۱۴۰۱/۱۲/۱۴

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
مرضیه ستوده
نام سازمان / نهاد
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 21 8865 5366
آدرس ایمیل
msotoudeh@sbmu.ac.ir

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2023-04-04, ۱۴۰۲/۰۱/۱۵
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2023-07-06, ۱۴۰۲/۰۴/۱۵
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی
تاثیر برنامه توانمندسازی خودمراقبتی بر کیفیت زندگی و استقلال عملکردی سالمندان تحت همودیالیز

عنوان عمومی کارآزمایی
تاثیر برنامه توانمندسازی خودمراقبتی بر کیفیت زندگی و استقلال عملکردی سالمندان تحت همودیالیز
هدف اصلی مطالعه
آموزشی/مشاوره‌ای
شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

سن 60 سال و بالاتر داشته باشد شش ماه از زمان شروع همودیالیز گذشته باشد عدم ابتلا به اختلالات شناختی (بر اساس معیار AMTS و کسب نمره حداقل 7 از 10) توانایی برقراری ارتباط داشته و قادر به تکمیل پرسشنامه¬ها باشد توانایی مشارکت در برنامه توانمندسازی خودمراقبتی را داشته باشد

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

سالمند به ادامه مشارکت در پژوهش به هر دلیل تمایل نداشته باشد در 2 جلسه از جلسات مربوط به برنامه توانمندسازی خودمراقبتی مشارکت نکنند هر گونه اختلال در وضعیت ذهنی یا هوشیاری سالمند

سن

از سن **60 ساله**

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصداق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **70**

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص غیر تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

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

کارگروه/ کمیته اخلاق در پژوهش دانشکده های داروسازی، پرستاری و مامایی- دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

آدرس خیابان

تهران- شهرک قدس (غرب)- بین فلامک جنوبی و زرافشان، خیابان سیمای ایران- ستاد مرکزی وزارت بهداشت، درمان وآموزش پزشکی، بلوک A ،طبقه سیزدهم

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1985717443

تاریخ تایید

2022-05-24, ۱۴۰۱/۰۳/۰۳

کد کمیته اخلاق

IR.SBMU.PHARMACY.REC.1401.047

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

مرحله انتهایی بیماري کليوي

کد ICD-10

I12.0

توصیف کد ICD-10

Hypertensive chronic kidney disease with stage 5 chronic kidney disease or end stage renal disease

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

نمره کیفیت زندگی در پرسشنامه SF-36

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

تکمیل پرسشنامه کیفیت زندگی SF-36 در ابتدای مطالعه (قبل از شروع مداخله) و یک ماه پس از اتمام مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه کیفیت زندگی 36) SF-36 مورد بررسی سلامت SF-36)

2

شرح متغیر پیامد

نمره استقلال عملکردی در شاخص بارتل(فعالیت¬های اساسی روزمره زندگی) و شاخص لاوتون (فعالیت¬های ابزاری زندگی)

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

تکمیل شاخص بارتل و شاخص لاوتون در ابتدای مطالعه (قبل از شروع مداخله) و یک ماه پس از اتمام مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

شاخص بارتل(فعالیت¬های اساسی روزمره زندگی) و شاخص لاوتون (فعالیت¬های ابزاری زندگی)

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله:ابتدا پرسشنامه کیفیت زندگی، شاخص بارتل و شاخص لاوتون در اختیار بیماران قرار خواهد گرفت سپس افراد با نمره پایین به عنوان نمونه انتخاب خواهند شد. مقرر است برنامه به صورت گروهی و در قالب گروه¬های 4-3 نفره ارائه شود. گروه¬بندی مشارکت¬کنندگان بر اساس نظر آن ها برای شرکت در جسات توانمندسازی (از شنبه تا چهارشنبه هر هفته) تنظیم خواهد شد. برنامه توانمندسازی خودمراقبتی از طریق برگزاری8-6 جلسه برای گروه مداخله به مدت هر جلسه حدود 70-60 دقیقه خواهد بود. در این مطالعه محتوای برنامه از ترکیب دو جزء تدوین خواهد شد جهت جزء توانمندسازی از مدل BASNEF و جهت جزء خودمراقبتی از پرسشنامه خودمراقبتی بیماران مبتلا به نارسایی مزمن کلیه جهت نیاز سنجی، استفاده خواهد شد. برنامه توانمندسازی این بیماران شامل آموزش رژیم غذایی، ورزش، راه¬های پیشگیری و کنترل عوارض همودیالیز ، کنترل اضطراب و مدیریت استرس و خودمراقبتی خواهد بود. آموزش به صورت چهره به چهره، بحث و تبادل نظر و با استفاده از رسانه¬های آموزشی مانند دستگاه ویدیو پروژکتور و پاورپوینت برگزار خواهد شد.در جلسات اول تا سوم به اهمیت تغییر رفتارهای نادرست و اثرات آن بر سلامت و بهبود کیفیت زندگی (ساختارهای باور، نگرش، هنجارهای ذهنی) اشاره خواهد شد. جلسه دوم با حضور پزشک و پرستار برگزار خواهد شد و در جلسه سوم یکی از اعضای خانواده بیمار

که با او زندگی می¬کند و نقش اساسی در مراقبت از بیمار دارد نیز شرکت خواهد کرد. علاوه بر این، برای اثربخشی بهتر برنامه توانمندسازی، از موارد آموزش دیده کتابچه¬ای به اعضای خانواده بیماران داده خواهد شد. در پایان هر جلسه تکالیفی به بیماران داده می¬شود که شامل مطالب تدریس شده در جلسات، ثبت مسائل روزانه بیمار، عوارض همودیالیز می¬باشد.در ابتدای جلسه بعد تکالیف بررسی و بازخورد داده خواهد شد. علاوه بر پیگیری بیمار در طول جلسات، محقق در طول هفته با بیمار تماس می¬گیرد تا از اجرای صحیح رفتارهای آموزش دیده اطمینان حاصل کند و همچنین به سوالات بیمار پاسخ دهد. در نهایت پرسشنامه¬ها مجددا توسط شرکت کنندگان یک ماه بعد از پایان مداخله تکمیل می¬شود و داده¬ها مورد بررسی و مقایسه قرار می¬گیرند.

طبقه بندی

رفتاری

2

شرح مداخله

گروه کنترل: ابتدا پرسشنامه کیفیت زندگی، شاخص بارتل و شاخص لاوتون در اختیار بیماران قرار خواهد گرفت سپس افراد با نمره پایین به عنوان نمونه انتخاب خواهند شد. در طی اجرای پژوهش گروه کنترل در هیچ نوع برنامه آموزشی شرکت نخواهند داشت و فقــط تحت درمان و پیگیری-های معمول مرکز خواهند بود. در نهایت پرسشنامه¬ها مجددا توسط شرکت کنندگان یک ماه بعد از پایان مداخله تکمیل می¬شود و داده¬ها مورد بررسی و مقایسه قرار می¬گیرند.

طبقه بندی

رفتاری

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان های وابسته به دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

نام کامل فرد مسوول

مرضیه ستوده

آدرس خیابان

تهران، بزرگراه شهید چمران خیابان یــمن، خیابان شهید اعــرابی جنب بیمارستان آیت الله طالقانی

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1983963113

تلفن

+98 21 23871

ایمیل

info@sbmu.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

نام کامل فرد مسوول

دکتر افشین زرقی

آدرس خیابان

تهران، بزرگراه شهید چمران خیابان یمن، خیابان شهید اعرابی، ساختمان شماره 2، طبقه پنجم

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1983963113

تلفن

+98 21 2243 9780

فکس

+98 21 2243 9981

ایمیل

Mpajouhesh@sbmu.ac.ir

آدرس صفحه وب

https://research.sbmu.ac.ir

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

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 شهید بهشتی

نام کامل فرد مسوول

مرضیه ستوده

موقعیت شغلی

دانشجوی کارشناسی ارشد پرستاری، گرایش پرستاری سالمندی

آخرین مدرک تحصیلی

لیسانس

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

پرستاری

آدرس خیابان

خیابان ولیعصر، تقاطع نیایش، مقابل بیمارستان قلب شهید رجایی، دانشکده پرستاری ومامایی

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1985717443

تلفن

+98 21 8865 5368

ایمیل

msotoudeh@sbmu.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی
نام کامل فرد مسوول
رقیه اسمعیلی
موقعیت شغلی
دانشیار
آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پرستاری
آدرس خیابان
ایران، تهران، خیابان ولیعصر، تقاطع نیایش، مقابل بیمارستان قلب شهید رجایی، دانشکده پرستاری ومامایی
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1985717443
تلفن
+98 21 8865 5368
ایمیل
r.esmaieli@sbmu.ac.ir

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی
نام کامل فرد مسوول
مرضیه ستوده
موقعیت شغلی
دانشجوی کارشناسی ارشد پرستاری گرایش پرستاری سالمندان
آخرین مدرک تحصیلی
لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پرستاری
آدرس خیابان
خیابان ولیعصر، تقاطع نیایش، مقابل بیمارستان قلب شهید رجایی، دانشکده پرستاری و مامایی دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1985717443
تلفن
+98 21 8865 5368
ایمیل
msotoudeh@sbmu.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