

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۷

بررسی تاثیر مداخله آموزشی مبتنی بر مدل تعاملی لازاروس و فولکمن بر روی استرس و کیفیت خواب بیماران تحت همودیالیز شهرستان بم در سال 1401

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

تعیین تاثیر مداخله آموزشی مبتنی بر مدل تعاملی لازاروس و فولکمن بر روی استرس و کیفیت خواب بیماران تحت همودیالیز

طراحی

کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، با گروه های موزی، بدون کورسازی

نحوه و محل انجام مطالعه

این مطالعه بر روی بیماران همودیالیزی در سال 1401 با نمونه گیری در دسترس با رعایت معیارهای ورود و خروج انجام شد. شرکت کنندگان به صورت تصادفی به دو گروه مداخله و کنترل که هر گروه 52 نفر نمونه داشت، تقسیم شدند و کورسازی وجود ندارد. نحوی نمونه گیری به صورت تصادفی ساده می باشد. در ابتدای پژوهش رضایت آگاهانه به صورت کتبی اخذ می شود و پرسشنامه ها قبل از انجام مداخله آموزشی در اختیار گروه مداخله و گروه کنترل قرار خواهد گرفت. سپس گروه مداخله جلسات آموزشی (آموزش مهارت های مقابله ای) را به تعداد 6 جلسه، هر هفته یک جلسه به صورت گروه های 5 تا 6 نفره و به مدت یک ساعت از طریق سخنرانی و بحث گروهی، پرسش و پاسخ، کلیپ آموزشی در محل آمفی تئاتر بیمارستان پاستور دریافت می کنند.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

داشتن سن حداقل 18 سال به بالا / دارای پرونده فعال دیالیز / داشتن حداقل مهارت خواندن و نوشتن معیار های خروج شامل عدم تمایل بیمار / مرگ بیمار / سابقه بیماریهای مزمن روانی

گروه های مداخله

دو مرکز دیالیز پاستور و دیالیز سپهر بم به عنوان گروه مداخله و مراکز دیالیز بیمارستان های جواد الائمه نرماشیر، بیمارستان آیت الله هاشمی شهرستان ریگان و مرکز دیالیز شهرستان فهرج به عنوان گروه کنترل می باشند.

متغیرهای پیامد اصلی

استرس کیفیت خواب

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20221220056882N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۴۰۱/۱۲/۱۴, 05-03-2023

زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی: ۱۴۰۱/۱۲/۱۴, 05-03-2023

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۴۰۱/۱۲/۱۴, 2023-03-05

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

حدیث فتحعلی پور

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

1878 4431 34 98+

آدرس ایمیل

hsdisfa68@gmail.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۱/۱۲/۲۶, 2023-03-17

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۲/۰۲/۲۶, 2023-05-16

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تاثیر مداخله آموزشی مبتنی بر مدل تعاملی لازاروس و

فولکمن بر روی استرس و کیفیت خواب بیماران تحت همودیالیز

شهرستان بم در سال 1401

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی تاثیر مداخله آموزشی مبتنی بر مدل تعاملی لازاروس و

فولکمن بر روی استرس و کیفیت خواب بیماران تحت همودیالیز

هدف اصلی مطالعه

آموزشی/مشاوره ای

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
داشتن سن حداقل 18 سال به بالا دارای پرونده فعال دیالیز داشتن
حداقل مهارت خواندن و نوشتن
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
خودداری از شرکت در مطالعه و عدم رضایت به هر دلیل

سن

از سن 18 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصادف ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 104

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

در این مطالعه برای تخصیص نمونه‌ها به گروه کنترل و مداخله از روش تصادفی سازی بلوکی استفاده خواهد شد. بدین منظور بلوک‌هایی بر اساس اطلاعات فردی تشکیل می‌شود و درون هر بلوک به دو قسمت مساوی تقسیم خواهد شد، نیمی از افراد به عنوان گروه مداخله و نیمی دیگر به عنوان گروه کنترل لحاظ می‌شوند.

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 کرمان

آدرس خیابان

بزرگراه هفت باغ، پردیس دانشگاه علوم پزشکی

شهر

کرمان

استان

کرمان

کد پستی

7616913555

تاریخ تایید

11-12-2022, 1401/09/20

کد کمیته اخلاق

IR.KMU.REC.1401.408

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

استرس
کد ICD-10
F43.0
توصیف کد ICD-10
Acute stress reaction

2

شرح

کیفیت خواب

کد ICD-10

F51

توصیف کد ICD-10

Sleep disorders not due to a substance or known physiological condition

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

استرس

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل و بعد مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه استرس بالدری

2

شرح متغیر پیامد

کیفیت خواب

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل و بعد مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه کیفیت خواب پترزبورگ

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: در این گروه جلسات آموزشی (آموزش مهارت‌های مقابله‌ای) در 6 جلسه، هر هفته یک جلسه به صورت گروه‌های 5 تا 6 نفره و به مدت یک ساعت از طریق سخنرانی و بحث گروهی، پرسش و پاسخ، کلیپ آموزشی در محل آمفی تئاتر بیمارستان پاستور دریافت می‌کنند. محتوای آموزشی شامل موضوعات تعریف استرس و انواع شرایط استرس‌زا و راهکارهای مقابله با آن، مهارت‌های مقابله‌ای / مفهومی حل مسئله و فواید برنامه ریزی برای مشکل / آموزش تکنیک‌های تن آرامی / اختلالات خواب و بهداشت خواب / آموزش تکنیک افکار مثبت می‌باشد.

طبقه بندی

غیره

2

شرح مداخله

گروه کنترل: بیماران در این گروه فقط مراقبت‌های روتین را دریافت می‌کنند و پرسشنامه‌ها قبل و بعد از مداخله توسط آنها تکمیل می‌گردد.

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان پاستور
نام کامل فرد مسوول
سمیه علیزاده
آدرس خیابان
بلوار شهید رجایی - بیمارستان پاستور
شهر
بم
استان
کرمان
کد پستی
7661136987
تلفن
9404 4431 34 98+
ایمیل
pastor@mubam.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی کرمان
نام کامل فرد مسوول
رضا دهنویه
آدرس خیابان
کرمان، بزرگراه هفت باغ، دانشگاه علوم پزشکی کرمان
شهر
کرمان
استان
کرمان
کد پستی
7616913555
تلفن
5402 3132 34 98+
ایمیل
rdehnavi@gmail.com
آدرس صفحه وب
http://kmu.ac.ir

ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی کرمان
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

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی کرمان
نام کامل فرد مسوول
سمیه علیزاده
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
Ph.D.
سایر حوزه های کاری/تخصص ها
آموزش بهداشت
آدرس خیابان
کرمان، بزرگراه هفت باغ، دانشگاه علوم پزشکی کرمان
شهر
کرمان
استان
کرمان
کد پستی
7616913555
تلفن
6603 3252 34 98+
ایمیل
alizade2009@yahoo.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی کرمان
نام کامل فرد مسوول
سمیه علیزاده
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
Ph.D.
سایر حوزه های کاری/تخصص ها
آموزش بهداشت
آدرس خیابان
بزرگراه هفت باغ علوی، پردیس دانشگاه علوم پزشکی کرمان
شهر
کرمان
استان
کرمان
کد پستی
7616913555
تلفن
6603 3252 34 98+
ایمیل
alizade2009@yahoo.com

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی کرمان
نام کامل فرد مسوول

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

توجیه/علت عدم تصمیم/عدم انتشار IPD

متکی بر اصل رازداری

پروتکل مطالعه

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

نقشه آنالیز آماری

مصادق ندارد

فرم رضایتنامه آگاهانه

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

گزارش مطالعه بالینی

مصادق ندارد

کدهای استفاده شده در آنالیز

مصادق ندارد

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

مصادق ندارد

سمیه علیزاده

موقعیت شغلی

استادیار

آخرین مدرک تحصیلی

.Ph.D

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آموزش بهداشت

آدرس خیابان

کرمان، بزرگراه هفت باغ، دانشگاه علوم پزشکی کرمان

شهر

کرمان

استان

کرمان

کد پستی

7616913555

تلفن

5402 3132 34 98+

ایمیل

alizade2009@yahoo.com