پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۷

بررسی اثربخشی برنامه آموزشی مدیریت استرس مبتنی بر اینترنت بر بار مراقبتی و استرس درک شده مراقبین بیماران همودیالیزی

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
تعیین اثربخشی برنامه آموزشی مدیریت استرس مبتنی بر اینترنت بر بار مراقبتی و استرس درک شده مراقبین بیماران همودیالیزی
طراحی
کارآزمایی بالینی برتری، تصادفی شاهددار به صورت موازی، با استفاده از تخصیص تصادفی بلوکی که کورسازی آن امکان پذیر نمی باشد. حجم نمونه 60 نفر است.
نحوه و محل انجام مطالعه
محل مطالعه بیمارستان امام حسین (ع) و مرکز همودیالیز هلال احمر شهرستان شاهرود می باشند.مطالعه در طی شش جلسه وبینار برگزار می گردد.پرسشنامه های استاندارد استرس درک شده، بارمراقبتی در ابتدای و قبل شروع مداخله و 14 روز بعد توسط هردو گروه مداخله و کنترل تکمیل می‌گردد.
شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود
معیار های ورود: سن بالای 18 سال، فرد مراقب، بیشترین ارتباط را با بیمار داشته باشد، توانایی دسترسی به اینترنت و نرم افزار های ارتباط جمعی آنلاین، سابقه ی 6 ماه مراقبت از بیمار. معیار های عدم ورود: ابتلا به اختلالات روانشناختی حاد در مراقب، مصرف دارو های نورولپتیک در مراقب، وجود معلولیت جسمی در مراقب.
گروه‌های مداخله
گروه مداخله 6 جلسه 35الی45 دقیقه‌ای به‌صورت تماس تصویری گروهی برگزار خواهد شد. محتوای حمایتی در 3 جلسه مربوط به حیطه حمایت های آموزشی مرتبط با همودیالیز و در حیطه روانی طی 3 جلسه، حمایت در قالب برنامه مدیریت استرس بر اساس مبنای نظر لازاروس و فولکمن می باشد. افراد در گروه کنترل آموزش های روتین مربوط به مرکز درمانی را دریافت خواهند کرد.
متغیرهای پیامد اصلی
استرس درک شده، بارمراقبتی

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی
نام اختصاری
اطلاعات ثبت در مرکز
شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20180728040617N6**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2023-04-17, ۱۴۰۲/۰۱/۲۸**
زمان‌بندی ثبت: **prospective**
آخرین بروز رسانی: **2023-04-17, ۱۴۰۲/۰۱/۲۸**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2023-04-17, ۱۴۰۲/۰۱/۲۸

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
سیدمحمد میرحسینی
نام سازمان / نهاد
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 23 3239 3811
آدرس ایمیل
mirhoseinim@shmu.ac.ir

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2023-05-22, ۱۴۰۲/۰۳/۰۱
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2023-08-23, ۱۴۰۲/۰۶/۰۱
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی
بررسی اثربخشی برنامه آموزشی مدیریت استرس مبتنی بر اینترنت بر بار مراقبتی و استرس درک شده مراقبین بیماران همودیالیزی

عنوان عمومی کارآزمایی
بررسی اثربخشی برنامه آموزشی مدیریت استرس مبتنی بر اینترنت بر بار مراقبتی و استرس درک شده مراقبین بیماران همودیالیزی
هدف اصلی مطالعه
حمایتی
شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

سن بالای 18 سال فرد مراقب، بیشترین ارتباط را با بیمار داشته باشد
توانایی دسترسی به اینترنت و نرم افزار های ارتباط جمعی آنلاین
سابقه ی 6 ماه مراقبت از بیمار
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
ابتلا به اختلالات روانشناختی حاد در مراقب مصرف دارو های نورولپتیک
در مراقب وجود معلولیت جسمی در مراقب
سن
از سن **18 ساله**
جنسیت
هر دو

فاز مطالعه
مصداق ندارد
گروه‌های کور شده در مطالعه
اطلاعات موجود نیست
حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **60**
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی
مراقبین بوسیله تخصیص تصادفی بلوکی با استفاده ازبلوک های چهارتایی ایجاد شده توسط نرم افزار SPSS ورژن22، به دو گروه مداخله و کنترل تقسیم خواهند شد. با توجه به حجم نمونه 60نفر در مطالعه حاضر، تعداد 15 بلوک چهارتایی، درنظر گرفته خواهند شد. هر مراقب بصورت تصادفی در گروه A (مداخله) یا B (گروه کنترل) بر اساس ترتیبی که نرم افزار تعیین خواهد کرد، قرار خواهد گرفت و روند نمونه به صورت متوالی تا اتمام نمونه گیری انجام خواهد شد. افراد به ترتیب ورودشان به مطالعه و بصورت تصادفی از طریق بلوک های تصادفی شده به گروه موردنظر اختصاص می‌یابند.
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 شاهرود
آدرس خیابان
ایران، شاهرود، خیابان تهران، دانشگاه علوم پزشکي شاهرود
شهر
شاهرود
استان
سمنان
کد پستی
3614773955
تاریخ تایید
2023-02-05, ۱۴۰۱/۱۱/۱۶
کد کمیته اخلاق
IR.SHMU.REC.1401.218

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
بیماری مزمن کلیوی
کد ICD-10
N18
توصیف کد ICD-10
(Chronic kidney disease (CKD

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
بارمراقبتی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در ابتدای مطالعه (قبل از شروع مداخله) و 7 روز بعد از مداخله.
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه بارمراقبتی زاریت

2

شرح متغیر پیامد
استرس درک شده
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در ابتدای مطالعه (قبل از شروع مداخله) و 7 روز بعد از مداخله.
نحوه اندازه‌گیری متغیر
مقیاس استرس درک شده کوهن

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: جهت گروه مداخله 6 جلسه به‌صورت شرکت در تماس تصویری گروهی (وبینار) برگزار خواهد شد که بصورت سخنرانی، بحث گروهی، پرسش و پاسخ، نمایش اسلاید و کلیپ برگزار می‌گردد. محتوای حمایتی در حیطه آموزشی: (آموزش‌های همودیالیز، رژیم غذایی، فعالیت بدنی) و در حیطه روانی برنامه مدیریت استرس طبق الگوی نظری مدیریت استرس لازاروس و فولکمن (1-آموزش استرس و عوامل موثر بر آن 2-حمایت از سالمندان در شناسایی افکار ناکارآمد استرس زا 3- ارائه راهکار های (مساله مدار و هیجان مدار) در مقابله با استرس 4- ارائه حمایت دربکارگیری حمایت های ارائه شده در زندگی روزمره) می باشد. ابزار گردآوری داده‌ها شامل فرم اطلاعات دموگرافیک، مقیاس استرس درک شده کوهن (PSS-14) و بارمراقبتی زاریت می باشند که پیش از مداخله، قبل از برگزاری جلسه اول توسط تمامی مراقبین (گروه مداخله و کنترل)، تکمیل خواهند شد. پس از 7 روز از اتمام مداخله، پرسشنامه های مذکور جهت سنجش اثربخشی مداخله بصورت تحت وب، تکمیل خواهند شد.
طبقه بندی
غیره

2

شرح مداخله
گروه کنترل: از حمایت های روتین مرکز درمانی برخوردار خواهند بود.

محتویات حمایتی برای گروه مداخله بعد از اتمام مداخله در اختیار گروه کنترل قرار خواهد گرفت.

طبقه بندی

مصداق ندارد

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان امام حسین

نام کامل فرد مسوول

رمیصا خوبان

آدرس خیابان

ایران، شاهرود، خیابان امام، بیمارستان امام حسین (ع)

شهر

شاهرود

استان

سمنان

کد پستی

3614773947

تلفن

+98 23 3239 5054

ایمیل

ramisa.shargh@gmail.com

2

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

مرکز همودیالیز هلال احمر

نام کامل فرد مسوول

رمیصا خوبان

آدرس خیابان

ایران، شاهرود، خیابان 22بهمن

شهر

شاهرود

استان

سمنان

کد پستی

3617645135

تلفن

+98 23 3234 7886

ایمیل

ramisa.shargh@gmail.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شاهرود

نام کامل فرد مسوول

محمدحسن امامیان

آدرس خیابان

ایران، شاهرود، خیابان تهران، دانشگاه علوم پزشکي شاهرود

شهر

شاهرود

استان

سمنان

کد پستی

3614773947

تلفن

+98 23 3239 5054

ایمیل

emamian@shmu.ac.ir

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی شاهرود

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 شاهرود

نام کامل فرد مسوول

سیدمحمد میرحسینی

موقعیت شغلی

مربی پرستاری

آخرین مدرک تحصیلی

فوق لیسانس

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

پرستاری

آدرس خیابان

ایران، شاهرود، خیابان تهران، دانشگاه علوم پزشکي شاهرود

شهر

شاهرود

استان

سمنان

کد پستی

3614773955

تلفن

+98 23 3239 3811

ایمیل

smohammadmh@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شاهرود

نام کامل فرد مسوول

علی عباسی

موقعیت شغلی

استادیار پرستاری

آخرین مدرک تحصیلی

.Ph.D

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

پرستاری
آدرس خیابان
ایران، شاهرود، خیابان تهران، دانشگاه علوم پزشکي شاهرود
شهر
شاهرود
استان
سمنان
کد پستی
3614773955
تلفن
+98 23 3239 3811
ایمیل
abbasi_msn@yahoo.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شاهرود
نام کامل فرد مسوول
سیدمحمد میرحسینی
موقعیت شغلی
مربی پرستاری
آخرین مدرک تحصیلی
فوق لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پرستاری
آدرس خیابان
ایران، شاهرود، خیابان تهران، دانشگاه علوم پزشکي شاهرود
شهر
شاهرود
استان
سمنان
کد پستی
3614773955
تلفن
+98 23 3239 3811
ایمیل
smohammadmh@gmail.com

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
پروتکل مطالعه
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
نقشه آنالیز آماری
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
فرم رضایتنامه آگاهانه
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
گزارش مطالعه بالینی
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
کدهای استفاده شده در آنالیز
مصداق ندارد
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
مصداق ندارد
عنوان و جزییات بیشتر در مورد داده/مستند
بخشی از اطلاعات دموگرافیک مراقبین پس از غیر قابل شناسایی کردن افراد قابل اشتراک گذاری است کلیه اطلاعات مربوط به سنجش استرس درک شده و بارمراقبتی پس از غیر قابل شناسایی کردن افراد قابل اشتراک گذاری است.
بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند
بعد از چاپ مقاله
کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند
همکاران طرح
به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است
افرادی که کار تحقیقاتی مشابه انجام می دهند
برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود
با مسئول طرح از طریق ایمیل صورت می گردد.
یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند
از طریق ایمیل داده ها در اختیار افراد قرار داده می شود.
سایر توضیحات