

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۱۷

## تأثیر آموزش به روش تله نرسینگ بر تبعیت از رژیم درمانی در بیماران همودیالیز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20230531058349N1  
تاریخ تایید ثبت در مرکز: 14-06-2023, ۱۴۰۲/۰۳/۲۴  
زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی: 14-06-2023, ۱۴۰۲/۰۳/۲۴  
تعداد بروز رسانی ها: 0  
تاریخ تایید ثبت در مرکز  
14-06-2023, ۱۴۰۲/۰۳/۲۴

### اطلاعات تماس ثبت کننده

نام  
صادق مصلحی  
نام سازمان / نهاد  
کشور  
جمهوری اسلامی ایران  
تلفن  
0793 5524 51 98+  
آدرس ایمیل  
moslehiali93@gmail.com

وضعیت بیمار گیری  
بیمار گیری تمام شده  
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار  
2023-06-22, ۱۴۰۲/۰۴/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار  
2023-07-01, ۱۴۰۲/۰۴/۱۰

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته  
خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته  
خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی  
خالی

### عنوان علمی کارآزمایی

تأثیر آموزش به روش تله نرسینگ بر تبعیت از رژیم درمانی در بیماران همودیالیز

### عنوان عمومی کارآزمایی

تأثیر آموزش به روش تله نرسینگ بر تبعیت از رژیم درمانی در بیماران همودیالیز

هدف اصلی مطالعه

## چکیده پروتکل

### هدف از مطالعه

تعیین تبعیت از رژیم درمانی در بیماران همودیالیز با استفاده از آموزش به روش تله نرسینگ در گروه آزمون قبل، حین و بعد از مداخله تعیین تبعیت از رژیم درمانی در بیماران همودیالیز با استفاده از آموزش به روش تله نرسینگ در گروه کنترل قبل، حین و بعد از مداخله مقایسه تبعیت از رژیم درمانی در بیماران همودیالیز در دو گروه آزمون و کنترل، قبل حین و بعد از مداخله

### طراحی

کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل یک سوپه کور تصادفی شده بر روی 56 بیمار انجام خواهد شد

### نحوه و محل انجام مطالعه

پس از تقسیم بیماران، در گروه مداخله آموزش هایی از طریق خط تلفن همراه، دو بار در هفته به مدت سه ماه و هر بار به مدت 20 دقیقه به واحدهای پژوهش داده خواهد شد. مجدداً پرسشنامه تبعیت از درمان هرماه تکمیل می گردد و آزمایشات و وزن گیری بیمار نیز ثبت می گردد.

### شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

تشخیص ESRD توسط پزشک متخصص و ثبت در پروندهی مربوطه نداشتن سابقه پیوند کلیه در 6 ماه گذشته گذشتن حداقل سه ماه از اولین نوبت همودیالیز انجام همودیالیز دوبار در هفته یا بیشتر و هر جلسه 3 الی 4 ساعت سن 18 تا 65 سال توانایی فهم سوالات و سواد خواندن و نوشتن نداشتن اختلال روانی نداشتن مشکلات بینایی و شنوایی

### گروه های مداخله

روش کار به این صورت خواهد بود که قبل از شروع مداخله، تبعیت از درمان بیماران با پرسشنامه ای استاندارد تبعیت از درمان در بیماران همودیالیز ESRD-AQ سنجیده شده و نتایج تست های آزمایشگاهی بر اساس ثبیتات پروندهی بیمار در فرم مربوطه یادداشت شده و نیز میزان وزن گیری بیمار ثبت می گردد. تمامی واحدهای پژوهش سه جلسه آموزشی با محتوای یکسان به صورت انفرادی و سه بار طی یک هفته دریافت خواهند کرد.

### متغیرهای پیامد اصلی

نمره پرسشنامه تبعیت از درمان؛ آزمایشات ماهانه؛ افزایش وزن بین جلسات دیالیز

## اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

حمایتی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

تشخیص ESRD توسط پزشک متخصص و ثبت در پرونده‌ی مربوطه  
تکمیل فرم رضایت نامه گذشتن حداقل سه ماه از اولین نوبت  
همودیالیز انجام همودیالیز دوبار در هفته یا بیشتر و هر جلسه 3 الی 4  
ساعت سن 18 تا 65 سال توانایی فهم سوالات و سواد خواندن و  
نوشتن داشتن خط ثابت و یا تلفن همراه و امکان برقراری تماس تلفنی  
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:  
نداشتن سابقه پیوند کلیه در 6 ماه گذشته عدم تجربه رویداد استرس زا  
در طی 6 ماه اخیر(مانند فوت یکی از اعضای خانواده و یا اقوام)  
نداشتن اختلال روانی نداشتن مشکلات بینایی و شنوایی

استان  
خراسان رضوی  
کد پستی  
9671668618  
تاریخ تایید  
1402/03/09, 2023-05-30  
کد کمیته اخلاق  
IR.GMU.REC.1402.047

## بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

### 1

شرح

تبعیت از رژیم درمانی در بیماران همودیالیز  
کد ICD-10  
توصیف کد ICD-10

## متغیر پیامد اولیه

### 1

شرح متغیر پیامد

تبعیت از رژیم درمانی  
مقاطع زمانی اندازه‌گیری  
قبل از شروع مطالعه؛ پس از آموزش؛ پس از مداخله ماهانه به مدت  
چهار ماه  
نحوه اندازه‌گیری متغیر  
پرسشنامه تبعیت از رژیم درمانی ESRD-AQ

### 2

شرح متغیر پیامد

آزمایشات ماهانه  
مقاطع زمانی اندازه‌گیری  
پس از مداخله ماهانه تا چهار ماه  
نحوه اندازه‌گیری متغیر  
آزمایشات ثبت شده در پرونده بیمار

### 3

شرح متغیر پیامد

افزایش وزن بین جلسات دیالیز  
مقاطع زمانی اندازه‌گیری  
پس از مداخله ماهانه تا چهار ماه  
نحوه اندازه‌گیری متغیر  
ثبیتات پرونده بیمار

## متغیر پیامد ثانویه

خالی

## گروه‌های مداخله

### 1

شرح مداخله

گروه مداخله: در این مرحله آموزش‌هایی از طریق خط تلفن همراه، دو  
بار در هفته به مدت سه ماه و هر بار به مدت 20 دقیقه به واحدهای  
پژوهش داده خواهد شد. محتوای مکالمات شامل معرفی خود، سوال  
درمورد وضعیت سلامت عمومی بیمار، تشویق بیمار برای رعایت  
توصیه‌های انجام شده و جنبه‌های مراقبت عمومی و اختصاصی از خود،

سن

از سن 18 ساله تا سن 65 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

• شرکت کننده

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 56

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

نمونه‌گیری به روش آسان و مبتنی برهدف با توجه به معیارهای ورود و  
خروج از جامعه پژوهش انجام خواهد شد. سپس به طور تصادفی به  
روش بلوک‌های جایگشتی چهارتایی در دوگروه مداخله و کنترل قرار  
خواهند گرفت. شش حالت ممکن (BABA, ABBA, BAAB, AABBB)  
(ABAB, BBAA) لیست شده و با پرتاب تاس شماره بلوک‌ها بطور  
تصادفی تا تعداد نمونه کافی انتخاب خواهد شد و افراد در دوگروه  
مداخله (A) و کنترل (B) قرار خواهند گرفت.

کور سازی (به نظر محقق)

یک سوپه کور

توصیف نحوه کور سازی

در این مطالعه، شرکت‌کنندگان و خانواده آنها از شرکت در مطالعه و  
عوارض و مزایای آن آگاهی کامل دارند و پس از اخذ رضایت آگاهانه،  
نسبت به تخصیص تصادفی در گروه آزمون و کنترل کور نگه داشته می  
شوند

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 گناباد

آدرس خیابان

میدان غدیر، خیابان امام خمینی، ستاد مرکزی علوم پزشکی گناباد

شهر

گناباد

sajjadi1975@gmail.com

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی گناباد

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

پیگیری نیازهای آموزشی که بر اساس چک لیست نیازهای آموزشی بیمار خواهد بود و بر اساس نیاز بیمار آموزشها و توصیه‌های لازم به بیمار ارائه و به سوالات بیمار پاسخ داده خواهد شد. تماس‌های تلفنی و محتوای آن برای هر شرکت کننده در برگه‌های مشخصی ثبت گردیده و در پایان تماس تلفنی با توافق بیمار زمان تماس تلفنی بعدی تعیین می‌گردد. فایل ضبط شده‌ی تماس به وسیله‌ی پیام‌رسان آی‌گپ یا سروش برای بیمار ارسال خواهد گردید. همچنین پیامکی حاوی رئوس مطالب آموزشی هفته‌ای یک‌بار برای بیمار ارسال خواهد شد.

طبقه بندی

توانبخشی

2

شرح مداخله

گروه کنترل: عدم پیگیری و ارائه‌ی آموزش‌های تلفنی

طبقه بندی

توانبخشی

## مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان شهید مدرس کاشمر

نام کامل فرد مسوول

محمد هاشمی

آدرس خیابان

کاشمر، فیاض بخش، خ. رازی، خ. رازی دوم

شهر

کاشمر

استان

خراسان رضوی

کد پستی

9671668618

تلفن

7401 5522 51 98+

ایمیل

moslehiali93@gmail.com

## فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی گناباد

نام کامل فرد مسوول

صادق مصلحی

موقعیت شغلی

دانشجو

آخرین مدرک تحصیلی

لیسانس

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

پرستاری

آدرس خیابان

پلاک 15 خیابان امام خمینی 15

شهر

کاشمر

استان

خراسان رضوی

کد پستی

9671668618

تلفن

0793 5524 51 98+

ایمیل

moslehiali93@gmail.com

## فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی گناباد

نام کامل فرد مسوول

صادق مصلحی

موقعیت شغلی

دانشجو

آخرین مدرک تحصیلی

لیسانس

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

پرستاری

آدرس خیابان

امام خمینی 15

شهر

کاشمر

## حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی گناباد

نام کامل فرد مسوول

موسی سجادی

آدرس خیابان

میدان غدیر، خیابان امام خمینی، ستاد مرکزی علوم پزشکی گناباد

شهر

گناباد

استان

خراسان رضوی

کد پستی

9671668618

تلفن

3513 5722 51 98+

فکس

6160 5723 51 98+

ایمیل

### 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

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد  
گزارش مطالعه بالینی

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد  
کدهای استفاده شده در آنالیز

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد  
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد  
عنوان و جزئیات بیشتر در مورد داده/مستند

اطلاعات مربوط به تبعیت از رژیم درمانی شرکت کنندگان پس از غیر  
قابل شناسایی کردن

بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند  
شروع دوره دسترسی 3 ماه پس از چاپ

کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند  
دانشجویان و اساتید علوم پزشکی

به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده  
است

پس از کسب مجوز از محقق  
برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود

ایمیل moslehiali93@gmail.com

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند  
یک هفته پس از دریافت ایمیل

سایر توضیحات

استان

خراسان رضوی

کد پستی

9671668618

تلفن

0793 5524 51 98+

ایمیل

moslehiali93@gmail.com

### فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

#### اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی گناباد

نام کامل فرد مسوول

صادق مصلحی

موقعیت شغلی

دانشجو

آخرین مدرک تحصیلی

لیسانس

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

پرستاری

آدرس خیابان

امام خمینی 15

شهر

کاشمر

استان

خراسان رضوی

کد پستی

9671668618

تلفن

0793 5524 51 98+

ایمیل