

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۷

بررسی تاثیر آموزش خود مراقبتی بر اضطراب مرگ بیماران مراجعه کننده به بخش همودیالیز بیمارستان علی ابن ابیطالب (ع) شهر رفسنجان، 1402

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

در صورت مشاهده تاثیر مثبت خود مراقبتی بر کاهش اضطراب مرگ بیماران همودیالیزی از نتایج این تحقیق می توان به عنوان یک راهکار مقرون به صرفه از نظر هزینه، بدون عوارض جانبی و در دسترس و آسان برای بیماران، مراقبین و درمانگران بیماران همودیالیزی استفاده نمود.

طراحی

کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، با گروه های موازی، بدون کورسازی، تصادفی شده، بر روی 50 بیمار برای تصادفی سازی از روش تصادفی کمینه سازی استفاده شده.

نحوه و محل انجام مطالعه

محل انجام مطالعه در بخش دیالیز بیمارستان علی ابن ابیطالب در شهر رفسنجان می باشد. گروه مداخله آموزش خودمراقبتی را در سه جلسه دریافت خواند کرد و در گروه کنترل مداخله ای انجام نخواهد شد.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

رضایت برای شرکت در مطالعه؛ سن بالای 18 سال؛ ابتلا به بیماری مزمن کلیه مرحله انتهایی تایید شده توسط پزشک متخصص؛ آگاهی از تشخیص بیماری و پیش آگهی؛ هوشیار و آگاه به مکان و زمان؛ دریافت حداقل دو جلسه دیالیز در هفته؛ سابقه حداقل شش ماه همودیالیز؛ نداشتن بیماری روانپزشکی شناخته شده؛ نداشتن مشکلات شناختی برای یادگیری خودمراقبتی؛ نداشتن سابقه فوت عزیزان در چند ماه اخیر؛ توانایی جسمی جهت انجام کارهای شخصی.

گروه های مداخله

گروه مداخله: آموزش خود مراقبتی بر اضطراب مرگ. گروه کنترل: هیچ گونه مداخله ای اجرا نخواهد شد.

متغیرهای پیامد اصلی

اضطراب مرگ

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20230610058437N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 28-08-2023, ۱۴۰۲/۰۶/۰۶

زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی: 28-08-2023, ۱۴۰۲/۰۶/۰۶

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

28-08-2023, ۱۴۰۲/۰۶/۰۶

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

حنانه عباس زاده

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

7136 498 991 98+

آدرس ایمیل

hana.abaszadeh77@gmail.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2023-08-16, ۱۴۰۲/۰۵/۲۵

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2023-09-16, ۱۴۰۲/۰۶/۲۵

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تاثیر آموزش خود مراقبتی بر اضطراب مرگ بیماران مراجعه

کننده به بخش همودیالیز بیمارستان علی ابن ابیطالب (ع) شهر

رفسنجان، 1402

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی تاثیر آموزش خود مراقبتی بر اضطراب مرگ بیماران مراجعه

کننده به بخش همودیالیز بیمارستان علی ابن ابیطالب (ع) شهر

رفسنجان، 1402

هدف اصلی مطالعه

آموزشی/مشاوره ای

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

اضطراب مرگ در بیماران تحت همودایلیز
کد ICD-10
توصیف کد ICD-10

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

میزان اضطراب مرگ

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

اندازه‌گیری نمره اضطراب مرگ قبل از شروع مداخله و 4 هفته بعد از شروع انجام مداخله آموزش خودمراقبتی خواهد بود.

نحوه اندازه‌گیری متغیر

نمره اضطراب مرگ با استفاده از پرسش‌نامه 15 سوالی تمپلر در بیماران تحت همودایلیز اندازه‌گیری می‌شود.

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: گروه مداخله به همراه یکی از اعضای خانواده (کسی که بیشترین نقش را در مراقبت از بیمار دارد) در سه جلسه به مدت دو هفته، (دو جلسه در هفته اول و یک جلسه در هفته دوم) به مدت 45-30 دقیقه آموزش نحوه اجرای خودمراقبتی به صورت انفرادی و پرسش و پاسخ دریافت خواهند کرد. هنگام آموزش گروه کنترل از گروه مداخله جدا شده و در فاصله مشخصی دور از گروه آزمون قرار خواهند گرفت. در اولین جلسه آموزش درمورد شناخت بیماری نارسایی مزمن کلیه، علائم و عوارض آن، تغییرات روانشناختی در این بیماران، از جمله اضطراب، استرس، افسردگی و اضطراب مرگ و پیگیری درمان، داروهای مصرفی و نهایتاً اهمیت خودمراقبتی در بیماران همودایلیز و در جلسه دوم رعایت رژیم غذایی و کنترل وزن و مصرف مایعات، ورزش و فعالیت، خواب و استراحت، توزین روزانه و مراقبت از پوست (فیستول) آموزش خواهد داده شد.

طبقه بندی

غیره

2

شرح مداخله

گروه کنترل: در گروه کنترل هیچ گونه مداخله ای اجرا نخواهد شد.

طبقه بندی

غیره

مراکز بیمار گیری

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

سن بالای 18 سال ابتلا به بیماری مزمن کلیه مرحله انتهایی تایید شده توسط پزشک متخصص آگاهی از تشخیص بیماری و پیش آگهی هوشیار و آگاه به مکان و زمان دریافت حداقل دو جلسه دیالیز در هفته سابقه حداقل شش ماه همودایلیز نداشتن بیماری روانی شناخته شده و مشکلات شناختی برای یادگیری خودمراقبتی نداشتن سابقه فوت عزیزان در چند ماه اخیر توانایی جسمی جهت انجام کارهای شخصی داشتن بی حالی و ضعف یا کاهش سطح هوشیاری بستری شدن عدم تمایل به شرکت در مطالعه وجود مشکلات روانشناختی

سن

از سن 18 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 50

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

نمونه‌گیری ابتدا هدفمند بر اساس معیارهای ورود به مطالعه و افراد واجد شرایط در دو گروه کنترل و مداخله به صورت تصادفی کمیته سازی بر اساس طیفیات نمرات اضطراب مرگ جدول زیر (در سه طبقه اضطراب مرگ کم با نمره 0-6، اضطراب مرگ متوسط با نمره 7-9 و اضطراب مرگ شدید با نمره 10-15) تخصیص داده خواهند شد. ورود اولین نمونه در هر طبقه به شکل تصادفی ساده قرعه کشی انجام خواهد گرفت و نمونه‌های بعدی بر اساس مجموع تعداد نمونه‌ها در هر طبقه و هر گروه خواهد بود.

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 رفسنجان

آدرس خیابان

رفسنجان- بلوار امام علی(ع)- سازمان مرکزی

شهر

رفسنجان

استان

کرمان

کد پستی

7717933777

تاریخ تایید

1402/02/13, 2023-05-03

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی رفسنجان

نام کامل فرد مسوول

دکتر طیبه نگاهبان بنابی

موقعیت شغلی

استادیار

آخرین مدرک تحصیلی

.Ph.D

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

پرستاری

آدرس خیابان

بلوار جمهوری اسلامی- خیابان پرستار- دانشکده پرستاری و مامایی

شهر

رفسنجان

استان

کرمان

کد پستی

7718796755

تلفن

0059 3425 34 98+

ایمیل

hana.abaszadeh77@gmail.com

آدرس صفحه وب

http://nm.rums.ac.ir/#anchor4

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی رفسنجان

نام کامل فرد مسوول

دکتر طیبه نگاهبان بنابی

موقعیت شغلی

استادیار

آخرین مدرک تحصیلی

.Ph.D

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

پرستاری

آدرس خیابان

بلوار جمهوری اسلامی- خیابان پرستار- دانشکده پرستاری و مامایی

شهر

رفسنجان

استان

کرمان

کد پستی

7718796755

تلفن

0059 3425 34 98+

ایمیل

hana.abaszadeh77@gmail.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی رفسنجان

نام کامل فرد مسوول

دکتر طیبه نگاهبان بنابی

موقعیت شغلی

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بخش دیالیز بیمارستان علی ابن ابیطالب

نام کامل فرد مسوول

خانه عباس زاده

آدرس خیابان

بلوار طالقانی، میدان ایت الله سعیدی، بیمارستان حضرت علی ابن

ابطالب

شهر

رفسنجان

استان

کرمان

کد پستی

7717937555

تلفن

0000 3428 34 98+

ایمیل

aliebn_hospital@rums.ac.ir

آدرس صفحه وب

http://aliebn.rums.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی رفسنجان

نام کامل فرد مسوول

دکتر سوده خنامانی فلاحتی پور

آدرس خیابان

رفسنجان- بلوار امام علی(ع)- سازمان مرکزی

شهر

رفسنجان

استان

کرمان

کد پستی

7717933777

تلفن

3800 3428 34 98+

ایمیل

info@rums.ac.ir

آدرس صفحه وب

http://rums.ac.ir/#anchor8

ردیف بودجه

کد بودجه

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

خیر

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی رفسنجان

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

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

استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
Ph.D

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

پرستاری

آدرس خیابان

بلوار جمهوری اسلامی-خیابان پرستار- دانشکده پرستاری مامایی

شهر

رفسنجان

استان

کرمان

کد پستی

7718796755

تلفن

0059 3425 34 98+

ایمیل

hana.abaszadeh77@gmail.com

آدرس صفحه وب