پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۸

بررسی تاثیر الگوی مراقبت پیگیر بر خودکارآمدی و تاب آوری بیماران تحت همودیالیز در یک بیمارستان منتخب نظامی

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
تعیین تاثیر الگوی مراقبت پیگیر بر خودکارآمدی و تاب آوری بیماران تحت همودیالیز
طراحی
کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، تخصیص تصادفی افراد به دو گروه کنترل و مداخله به روش بلوک، حجم نمونه 74 نفر و برای هر گروه 37 نفر، انجام مدل مراقبت پیگیر در گروه مداخله و انجام مراقبت های روتین در گروه کنترل
نحوه و محل انجام مطالعه
مطالعه در بیمارستان منتخب نظامی شهر تهران انجام خواهد شد. نحوه انجام مطالعه: تعیین جمعیت مورد مطالعه – اخذ رضایت نامه کتبی آگاهانه- تخصیص تصادفی به دو گروه مداخله و کنترل – تهیه محتوای آموزشی – تکمیل پرسشنامه تاب آوری (کانر- دیویدسون) و پرسشنامه خودکارآمدی (شرر) در گروه مداخله و کنترل قبل از مداخله – در گروه مداخله اجرای فرایند الگوی مراقبت پیگیر(شامل 4 مرحله آشنا سازی، حساس سازی، کنترل و ارزشیابی) -تکمیل پرسشنامه تاب آوری و خودکارآمدی بعد از مداخله و گذشت دو ماه بعد از مداخله -در گروه کنترل انجام مراقبت های روتین و تکمیل پرسشنامه تاب آوری و خود کارآمدی در انتهای ماه اول و سوم – جمع آوری و تحلیل داده ها
شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود
سابقه بیش از یک سال همودیالیز سن کمتر از 60 سال و بیشتر از 18 سال نداشتن اختلالات روانپزشکی تمایل به شرکت در پژوهش سواد خواندن و نوشتن
گروه‌های مداخله
در گروه مداخله، فرایند الگوی مراقبت پیگیر(شامل 4 مرحله آشنا سازی، حساس سازی، کنترل و ارزشیابی) انجام خواهد شد.در گروه کنترل مراقبت های روتین انجام خواهد شد.
متغیرهای پیامد اصلی
تاب آوری ، خود کارآمدی

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی
نام اختصاری
الگوی مراقبت پیگیر بیماران همودیالیز
اطلاعات ثبت در مرکز
شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20231005059632N1**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2023-10-29, ۱۴۰۲/۰۸/۰۷**
زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی: **2023-10-29, ۱۴۰۲/۰۸/۰۷**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2023-10-29, ۱۴۰۲/۰۸/۰۷

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
معصومه موسوی
نام سازمان / نهاد
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 21 2293 3573
آدرس ایمیل
m.moisavi58.nurse@gmail.com

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2023-10-23, ۱۴۰۲/۰۸/۰۱
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2024-01-21, ۱۴۰۲/۱۱/۰۱
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی
بررسی تاثیر الگوی مراقبت پیگیر بر خودکارآمدی و تاب آوری بیماران تحت همودیالیز در یک بیمارستان منتخب نظامی

عنوان عمومی کارآزمایی
تاثیر الگوی مراقبت پیگیر بر خودکارآمدی و تاب آوری بیماران تحت همودیالیز
هدف اصلی مطالعه
حمایتی
شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

سابقه بیش از یک سال همودیالیز
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
افرادی که حداقل دو جلسه از جلسات آموزش مدل مراقبت پیگیر شرکت نکنند
سن
از سن **18 ساله** تا سن **60 ساله**
جنسیت
هر دو

فاز مطالعه
0
گروه‌های کور شده در مطالعه
اطلاعات موجود نیست
حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **74**
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی
بیماران بر اساس معیارهاي ورود به روش تخصیص تصادفی به روش بلوک های متغیر در دو گروه توزیع خواهند شد. (اگر A: گروه مداخله، B: گروه کنترل باشد بنابراین براي بلوك هاي 4 تایی شش حالت مختلف وجود خواهد داشت: BABA، BBAA، ABBA، ABAB، AABB، BAAB، که می توان بلوک ها روی کاغذ نوشت و از داخل کیسه برداشت)
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 ارتش
آدرس خیابان
تهران، خیابان فاطمی غربی، خیابان اعتمادزاده، دانشگاه علوم پزشکی آجا
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1693717171
تاریخ تایید
2023-09-22, ۱۴۰۲/۰۶/۳۱
کد کمیته اخلاق
IR.AJAUMS.REC.1402.117

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
بیماران تحت همودیالیز
کد ICD-10
N18.5
توصیف کد ICD-10
Chronic kidney disease, stage 5

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
خودکارآمدی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در ابتدای مطالعه (قبل از شروع مداخله) و بلافاصله بعد از مداخله و دو ماه بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه ی خودکارآمدی شرر

2

شرح متغیر پیامد
تاب آوری
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در ابتدای مطالعه (قبل از شروع مداخله) و بلافاصله بعد از مداخله و دو ماه بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه تاب آوری کانر و دیویدسون

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: مدل مراقبت پیگیر در 4 مرحله (مرحله آشنا سازی، حساس سازی، کنترل و ارزشیابی) و به مدت یک ماه اجرا خواهد شد.
طبقه بندی
شیوه زندگی

2

شرح مداخله
گروه کنترل: مراقبت های روتین انجام خواهد شد و مداخله ای برای آنها انجام نخواهد شد.
طبقه بندی
شیوه زندگی

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان چمران
نام کامل فرد مسوول
دکترشیخ الاسلام

آدرس خیابان
میدان نوبنیاد. خیابان لنگری. خیابان فخری زاده. بیمارستان چمران
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1693717171
تلفن
+98 21 2293 3573
ایمیل
www.m.mosavi.nurse@gmail.com
آدرس صفحه وب
https://www.chamranhospital.ir/

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی ارتش
نام کامل فرد مسوول
دکتر رضا مساعد رونکیانی
آدرس خیابان
تهران،خیابان فاطمی غربی . خیابان اعتمادزاده . دانشگاه علوم پزشکی ارتش
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1411718541
تلفن
+98 21 8802 8350
ایمیل
jps.ajaums@gmail.com
آدرس صفحه وب
https://www.ajaums.ac.ir/
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی ارتش
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 ارتش
نام کامل فرد مسوول
سیده معصومه موسوی
موقعیت شغلی
دانشجوی کارشناسی ارشد مراقبتهای ویژه
آخرین مدرک تحصیلی
لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پرستاری
آدرس خیابان
تهران-خیابان فاطمی غربی- خیابان اعتماد زاده- دانشگاه علوم پزشکی آجا
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1411718541
تلفن
+98 21 8802 8350
ایمیل
m.mosavi.nurse@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی ارتش
نام کامل فرد مسوول
عفت آفاقی
موقعیت شغلی
مربی
آخرین مدرک تحصیلی
فوق لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پرستاری
آدرس خیابان
تهران.خیابان فاطمی غربی.خیابان اعتماد زاده.دانشگاه علوم پزشکی آجا
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1411718541
تلفن
+98 21 8820 8350
ایمیل
afaghi8181@gmail.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی ارتش
نام کامل فرد مسوول
سیده معصومه موسوی
موقعیت شغلی
دانشجوی کارشناسی ارشد مراقبت های ویژه
آخرین مدرک تحصیلی
لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پرستاری

آدرس خیابان
تهران، خیابان فاطمی غربی-خیابان اعتمادزاده، دانشگاه علوم پزشکی آجا
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1411718541
تلفن
+98 21 8820 8350
ایمیل
m.mosavi.nurse@gmail.com

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