

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۵

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

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

تعیین تاثیر الگوی مراقبت پیگیر بر خودکارآمدی و تاب آوری بیماران تحت همودیاالیز

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 خودکارآمدی در انتهای ماه اول و سوم - جمع آوری و تحلیل داده ها

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

سابقه بیش از یک سال همودیاالیز سن کمتر از 60 سال و بیشتر از 18 سال نداشتن اختلالات روانپزشکی تمایل به شرکت در پژوهش سواد خواندن و نوشتن

گروه های 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، خودکارآمدی

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

الگوی مراقبت پیگیر بیماران همودیاالیز

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20231005059632N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۴۰۲/۰۸/۰۷, 29-10-2023

زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی: 29-10-2023, ۱۴۰۲/۰۸/۰۷

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۴۰۲/۰۸/۰۷, 2023-10-29

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

معصومه موسوی

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

3573 2293 21 98+

آدرس ایمیل

m.moisavi58.nurse@gmail.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۲/۰۸/۰۱, 2023-10-23

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۲/۱۱/۰۱, 2024-01-21

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 همودیاالیز در یک بیمارستان منتخب نظامی

عنوان عمومی کارآزمایی

تاثیر الگوی مراقبت پیگیر بر خودکارآمدی و تاب آوری بیماران تحت همودیاالیز

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

1
شرح
بیماران تحت همودیالیز
کد ICD-10
N18.5
توصیف کد ICD-10
Chronic kidney disease, stage 5

متغیر پیامد اولیه

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 معیارهای ورود به روش تخصیص تصادفی به روش بلوک‌های متغیر در دو گروه توزیع خواهند شد. (اگر A: گروه مداخله، B: گروه کنترل باشد بنابراین برای بلوک‌های 4 تایی شش حالت مختلف وجود خواهد داشت: AAB, ABAB, ABBA, BBAA, BABA, BAAB، که می‌توان بلوک‌ها 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

1402/06/31, 2023-09-22

کد کمیته اخلاق

IR.AJAUMS.REC.1402.117

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

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
پرسشنامه‌ی خودکارآمدی شرر

2

شرح متغیر پیامد

تاب‌آوری

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 تاب‌آوری 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: مراقبت‌های روتین انجام خواهد شد و مداخله‌ای 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 مسؤول

دکتر شیخ الاسلام

آدرس خیابان

میدان نویناد، خیابان لنگری، خیابان فخری زاده، بیمارستان چمران

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1693717171

تلفن

3573 2293 21 98+

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 مسعود رونکیانی

آدرس خیابان

تهران، خیابان فاطمی غربی، خیابان اعتمادزاده، دانشگاه علوم

پزشکی ارتش

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1411718541

تلفن

8350 8802 21 98+

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

مبدأ اعتبار از داخل یا خارج کشور

داخلی

طبقه بندی منابع اعتبار خارجی

خالی

کشور مبدأ

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 مراقبت های ویژه

آخرین مدرک تحصیلی

لیسانس

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

پرستاری

آدرس خیابان

تهران، خیابان فاطمی غربی، خیابان اعتماد زاده، دانشگاه علوم

پزشکی آجا

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1411718541

تلفن

8350 8802 21 98+

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 حوزه های کاری/تخصص ها

پرستاری

آدرس خیابان

تهران، خیابان فاطمی غربی، خیابان اعتماد زاده، دانشگاه علوم

پزشکی آجا

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1411718541

تلفن

8350 8820 21 98+

ایمیل

afaghi8181@gmail.com

فرد مسوول به روز 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 حوزه های کاری/تخصص ها

پرستاری

آدرس خیابان

تهران، خیابان فاطمی غربی-خیابان اعتمادزاده، دانشگاه علوم پزشکی آجا

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1411718541

تلفن

8350 8820 21 98+

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