

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۰۷

بررسی تأثیر مراقبت پرستاری جامع بر خارش اورمیک، کیفیت خواب و کفایت دیالیز در بیماران تحت درمان با همودیالیز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20231021059797N1
تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۳-۱۱-۲۰۲۳, ۱۴۰۲/۰۸/۲۲
زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی: ۱۳-۱۱-۲۰۲۳, ۱۴۰۲/۰۸/۲۲

تعداد بروز رسانی‌ها: ۰

تاریخ تایید ثبت در مرکز
۱۳-۱۱-۲۰۲۳, ۱۴۰۲/۰۸/۲۲

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

عاطفه فهرجی

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

0926 3326 54 98+

آدرس ایمیل

atefeh.fahrajii@zbum.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۳-۱۱-۲۰۲۳, ۱۴۰۲/۰۸/۱۵

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳-۱۱-۲۰۲۴, ۱۴۰۲/۱۱/۱۵

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تأثیر مراقبت پرستاری جامع بر خارش اورمیک، کیفیت خواب و کفایت دیالیز در بیماران تحت درمان با همودیالیز

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی تأثیر مراقبت پرستاری جامع بر خارش اورمیک، کیفیت خواب و

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

تعیین تأثیر مراقبت پرستاری جامع بر خارش اورمیک، کیفیت خواب و کفایت دیالیز در بیماران تحت درمان با همودیالیز

طراحی

این مطالعه به روش کارآزمایی بالینی شاهددار (Controlled Clinical Trial) یک سوکور (single-blind) دارای گروه کنترل، با گروههای موازی، یک سوکور، تصادفی شده بر روی 70 بیمار در بیمارستان همودیالیزی تحت درمان در بخش همودیالیز بیمارستان علی ابن ابیطالب (ع) زاهدان میباشند، که جهت شرکت در این پژوهش رضایت داشته و دارای معیارهای ورود به این مطالعه باشند.

نحوه و محل انجام مطالعه

نمونه پژوهش شامل کلیه بیماران همودیالیزی تحت درمان در بخش همودیالیز بیمارستان علی ابن ابیطالب (ع) زاهدان میباشند، که جهت شرکت در این پژوهش رضایت داشته و دارای معیارهای ورود به این مطالعه باشند به صورت تخصیص تصادفی انجام خواهد شد. قبل از هرگونه مداخله‌ای، فرم مشخصات دموگرافیک، میزان خارش از طریق تکمیل مقیاس 5 بعدی خارش و کیفیت خواب آنها از طریق پرسشنامه استاندارد شاخص خواب پیتزبرگ و همچنین میزان کفایت دیالیز براساس فرمول سنجیده می‌شود. گروه کنترل پرستاری روتین و گروه مداخله پرستاری جامع دریافت میکنند و بعد از 3 ماه مجدد بررسی میشوند

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

ورود: دارا بودن سابقه همودیالیز حداقل از سه ماه قبل، دارا بودن فیستول شریانی وریدی... خروج: انصراف از شرکت در پژوهش، فوت، مسافرت...

گروه‌های مداخله

گروه مداخله، پرستاری جامع را دریافت خواهند نمود. آموزش‌های لازم برای گروه مداخله در پنج جلسه که شامل: آموزش بهداشت، راهنمای غذایی، مراقبت‌های دیالیز (قبل، حین و بعد از دیالیز)، مداخلات روانشناختی و مراقبت‌های روزانه می‌باشد، که بمدت 3 ماه انجام خواهد شد و گروه کنترل، مراقبت‌های روتین پرستاری را دریافت خواهند کرد.

متغیرهای پیامد اصلی

خارش اورمیک، کیفیت خواب، کفایت دیالیز

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

کفایت دیالیز در بیماران تحت درمان با همودیالیز
هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

رضایت جهت شرکت در پژوهش سن بالای 18 سال دارا بودن سابقه همودیالیز حداقل از سه ماه قبل دارا بودن فیستول شریانی وریدی مبتلا نبودن به بیماری های قلبی ، بیماری های عفونی، بیماری های مرتبط با سایر اختلالات جدی حداقل از یک ماه قبل از مطالعه انجام همودیالیز سه بار در هفته و هر بار به مدت چهار ساعت یکسان بودن نوع اولترافیلتراسیون صافی و دور دستگاه در طی مطالعه برای هر بیمار عدم وجود مشکلات کبدی عدم اعتیاد به مواد مخدر

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

انصراف از شرکت در پژوهش فوت، مسافرت ابتلا به سایر بیماریها (عفونی ، قلبی و ...) در ضمن انجام پژوهش نیاز به استفاده از داروهایی که بر خارش اورمیک و کیفیت خواب آن ها ، در ضمن انجام پژوهش تأثیرگذار باشد. ابتلا به بیماری های پوستی و یا اختلالات خواب در ضمن انجام پژوهش تغییر در الگوی دیالیز (تعداد جلسات ، ساعات دیالیز، نوع صافی ، دور دستگاه دیالیز و ...) به هر دلیل قرار گرفتن در لیست پیوند مصرف مواد مخدر در بازه زمانی انجام پژوهش

سن

از سن 18 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه های کور شده در مطالعه

• شرکت کننده

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 70

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

در این پژوهش ابتدا لیستی از بیمارانی که معیارهای شمول پژوهش را دارا باشند، تهیه خواهد شد و سپس به روش تخصیص تصادفی بدین ترتیب که براساس قرعه کشی اولین نفر انتخاب شده در گروه مداخله و نفر دوم در گروه شاهد قرار خواهد گرفت و این کار تا جایی ادامه خواهد یافت که همه نمونه های پژوهش در یکی از دو گروه مداخله یا شاهد قرار گرفته باشند.

کور سازی (به نظر محقق)

یک سوپه کور

توصیف نحوه کور سازی

این مطالعه به روش کارآزمایی بالینی شاهددار (Controlled Clinical Trial) یک سوکور (single-blind)، منظور این است که افراد مورد مطالعه نمیدانند در کدام یک از گروه ها قرار دارند) انجام خواهد شد.

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین المللی

خالی

تاییدیه کمیته های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی زابل

آدرس خیابان

استان سیستان و بلوچستان، شهرستان زابل، خیابان

فردوسی 11، جنب ثبت احوال

شهر

زابل

استان

سیستان و بلوچستان

کد پستی

9861734184

تاریخ تایید

2023-10-18, 1402/07/26

کد کمیته اخلاق

IR.ZBMU.REC.1402.081

بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

بیماران تحت درمان با همودیالیز

کد ICD-10

N18.5

توصیف کد ICD-10

Chronic kidney disease, stage 5

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

مراقبت پرستاری جامع

مقاطع زمانی اندازه گیری

به مدت 3 ماه

نحوه اندازه گیری متغیر

از طریق پژوهشگر

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

خارش اورمیک

مقاطع زمانی اندازه گیری

به مدت 3 ماه

نحوه اندازه گیری متغیر

پرسشنامه مقیاس 5 بعدی خارش

2

شرح متغیر پیامد

کیفیت خواب

مقاطع زمانی اندازه گیری

به مدت 3 ماه

نحوه اندازه گیری متغیر

پرسشنامه استاندارد شاخص خواب پیتزبرگ

3

شرح متغیر پیامد

کفایت دیالیز

مقاطع زمانی اندازه‌گیری
به مدت 3 ماه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
محاسبه میزان KT/V

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله:
طبقه بندی
درمانی - غیره

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان علی ابن ابیطالب (ع) زاهدان

نام کامل فرد مسوول

دکتر کاوه اورعی یزدانی

آدرس خیابان

استان سیستان و بلوچستان، زاهدان، بلوار خلیج فارس

شهر

زاهدان

استان

سیستان و بلوچستان

کد پستی

9816743111

تلفن

5570 3329 54 98+

ایمیل

info@sbmu.ac.ir

آدرس صفحه وب

https://alihos.zaums.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی زابل

نام کامل فرد مسوول

دانشگاه علوم پزشکی زابل

آدرس خیابان

زابل، میدان جهاد، خیابان شهید باقری، ستاد مرکزی دانشگاه علوم

پزشکی زابل

شهر

زابل

استان

سیستان و بلوچستان

کد پستی

9861663335

تلفن

5402 3222 54 98+

ایمیل

info@zbmu.ac.ir

آدرس صفحه وب

https://zbmu.ac.ir

ردیف بودجه

کد بودجه

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

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی زابل

درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع
20

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 زابل

نام کامل فرد مسوول

عاطفه فهرجی

موقعیت شغلی

دانشجوی کارشناسی ارشد پرستاری داخلی جراحی

آخرین مدرک تحصیلی

لیسانس

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

پرستاری

آدرس خیابان

زاهدان، خیابان سعدی، سعدی 66، میلان 7

شهر

زاهدان

استان

سیستان و بلوچستان

کد پستی

9813856365

تلفن

0926 3326 54 98+

ایمیل

atefeh.fahrajii@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی زابل

نام کامل فرد مسوول

دکتر حسین شهدادی

موقعیت شغلی

عضو هیئت علمی دانشگاه

آخرین مدرک تحصیلی

.Ph.D

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

پرستاری

آدرس خیابان

استان سیستان و بلوچستان، شهرستان زابل، خیابان فردوسی 11،

جنب ثبت احوال

شهر

استان
سیستان و بلوچستان
کد پستی
9813856365
تلفن
0926 3326 54 98+
ایمیل
atefeh.fahrajii@gmail.com

زابل
استان
سیستان و بلوچستان
کد پستی
9861734184
تلفن
3947 3222 54 98+
ایمیل
zb5950@gmail.com

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
توجیه/علت عدم تصمیم/عدم انتشار IPD
برنامه‌ای برای انتشار وجود ندارد
پروتکل مطالعه
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
نقشه آنالیز آماری
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
فرم رضایتنامه آگاهانه
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
گزارش مطالعه بالینی
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
کدهای استفاده شده در آنالیز
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی زابل
نام کامل فرد مسوول
عاطفه فهرجی
موقعیت شغلی
دانشجوی کارشناسی ارشد پرستاری داخلی جراحی
آخرین مدرک تحصیلی
لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پرستاری
آدرس خیابان
زاهدان، خیابان سعدی، سعدی 66، میلان 7
شهر
زاهدان