پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۷

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

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
تعیین تأثیر مراقبت پرستاری جامع برخارش 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 دربیماران 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 میکنندو بعد از 3ماه 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 پژهش،فوت، مسافرت...

گروه‌های مداخله
گروه مداخله، پرستاری جامع را دریافت خواهند نمود،آموزش‌های لازم برای گروه مداخله در پنج جلسه که شامل :آموزش بهداشت،راهنمایی غذایی،مراقبت های دیالیز(قبل، حین و بعد از دیالیز)، مداخلات روانشناختی ومراقبت های روزانه می باشد،که بمدت 3ماه انجام خواهد شدو گروه کنترل،مراقبت های 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

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20231021059797N1**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2023-11-13, ۱۴۰۲/۰۸/۲۲**
زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی: **2023-11-13, ۱۴۰۲/۰۸/۲۲**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2023-11-13, ۱۴۰۲/۰۸/۲۲

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
عاطفه فهرجی
نام سازمان / نهاد
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 54 3326 0926
آدرس ایمیل
atefeh.fahrajii@zbum.ac.ir

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2023-11-06, ۱۴۰۲/۰۸/۱۵
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2024-02-04, 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

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 هربار 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 پژهش 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 آن‌ها ، در ضمن انجام پژوهش تأثیرگذار باشد. ابتلا به بیماری‌های 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

مصداق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **70**

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

در این پژوهش ابتدا لیستی از بیمارانیکه 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 سویه 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 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 زابل

آدرس خیابان

استان سیستان و بلوچستان، شهرستان زابل، خیابان فردوسی11،جنب ثبت احوال

شهر

زابل

استان

سیستان و بلوچستان

کد پستی

9861734184

تاریخ تایید

2023-10-18, ۱۴۰۲/۰۷/۲۶

کد کمیته اخلاق

IR.ZBMU.REC.1402.081

بیماری‌های (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 اندازه‌گیری

به مدت 3 ماه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

از طریق پژوهشگر

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

خارش اورمیک

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

به مدت 3 ماه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه مقیاس 5 بعدی خارش

2

شرح متغیر پیامد

کیفیت خواب

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

به مدت 3 ماه

نحوه اندازه‌گیری 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
+98 54 3329 5570
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
+98 54 3222 5402
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، سعدی66، میلان7
شهر
زاهدان
استان
سیستان و بلوچستان
کد پستی
9813856365
تلفن
+98 54 3326 0926
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 هیت علمی دانشگاه
آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پرستاری
آدرس خیابان
استان سیستان و بلوچستان، شهرستان زابل، خیابان فردوسی11، جنب ثبت احوال
شهر

زابل

استان

سیستان و بلوچستان

کد پستی

9861734184

تلفن

+98 54 3222 3947

ایمیل

zb5950@gmail.com

فرد مسوول به‌روز 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، سعدی66، میلان7

شهر

زاهدان

استان

سیستان و بلوچستان

کد پستی

9813856365

تلفن

+98 54 3326 0926

ایمیل

atefeh.fahrajii@gmail.com

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

توجیه/علت عدم تصمیم/عدم انتشار IPD

برنامه ای 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