پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۵

تاثیر مداخلات ادراک بیماری بر پیامدهای بالینی بیماران همودیالیزی:کارآزمایی بالینی

چکیده پروتکل

چکیده

هدف از انجام این مطالعه مقایسه پیامدهای بالینی در بیماران دیالیزی دو گروه مداخله و شاهد است. این پژوهش یک مطالعه کارآزمایی بالینی است که بیماران همودیالیزی به روش نمونه گیری در دسترس انتخاب و به طور تصادفی به دو گروه مداخله و شاهد تقسیم شدند.گروه مداخله، مداخلات ادراک بیماری و گروه شاهد مراقبتهای روتین بخش را دریافت خواهند کرد. پیامدهای بالینی به دو دسته اولیه و ثانویه تقسیم میشوند که پیامدهای اولیه شامل تبعیت درمان و کیفیت زندگی و پیامدهای ثانویه شامل شاخص های فیزیولوژیک می باشد. در ابتدا پرسشنامه های اطلاعات دموگرافیک، کیفیت زندگی بیماران دیالیزی KDQOL-SFTM و پرسشنامه ESRD-AQ و ادراک بیماری Brief-IPQ و شاخص های آزمایشگاهی مانند IDWG, K, P, BUN , Cr, ca, Albumin, Hb, Hct جمع آوری خواهد گردید. مداخلات ادراک بیماری طی 6 جلسه ملاقات با بیماران به صورت منحصر به فرد ارائه خواهد گردید. 8 هفته بعد از اجرای مداخلات پرسشنامه های فوق برای بار دوم توسط بیماران تکمیل و شاخص های بالینی جمع آوری خواهد شد. از نرم افزار spss و آزمون آماری t با نمونه های مستقل برای تجزیه و تحلیل داده ها استفاده خواهد شد.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT201204246918N9**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2012-05-19, ۱۳۹۱/۰۲/۳۰**

زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2012-05-19, ۱۳۹۱/۰۲/۳۰

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

آلهه سیدرسولی

نام سازمان / نهاد

دانشکده پرستاری و مامایی

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 41 1479 0365

آدرس ایمیل

seyyedrasooly@tbzmed.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی تبریز-دانشکده پرستاری و مامایی تبریز

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2012-05-21, ۱۳۹۱/۰۳/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2012-08-22, ۱۳۹۱/۰۶/۰۱

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

تاثیر مداخلات ادراک بیماری بر پیامدهای بالینی بیماران همودیالیزی:کارآزمایی بالینی

عنوان عمومی کارآزمایی

ادراک بیماری

هدف اصلی مطالعه

حمایتی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیارهای ورود: بیماران زن و مرد تحت درمان با همودیالیز بالاتر از 18 سال؛ تشخیص قطعی ESRD و تحت درمان با همودیالیز حداقل از 6 ماه قبل؛ تعداد جلسات همودیالیز حداقل 2 بار یا بیشتر در هفته؛ برخورداری از وضعیت جسمی و روانی مناسب جهت پاسخگویی به سوالات پرسشنامه و دریافت مداخلات؛ بیماران هوشیار و قادر به برقراری ارتباط معیار های خروج: داشتن سابقه پیوند کلیه

سن

از سن **18 ساله** تا سن **65 ساله**

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصداق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست
حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده:
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی
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
دانشگاه علوم پزشکی تبریز
آدرس خیابان
خ- شریعتی، دانشکده پرستاری و مامایی تبریز،
شهر
تبریز
کد پستی
Iran
تاریخ تایید
2012-07-30, ۱۳۹۱/۰۵/۰۹
کد کمیته اخلاق
9175

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
نارسایی مزمن کلیوی-همودیالیز
کد ICD-10
N18.5
توصیف کد ICD-10
Chronic kidney disease, stage 5

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
تبعیت از درمان
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله،8 هفته بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه تبعیت از درمان بیماران همودیالیزی

2

شرح متغیر پیامد
کیفیت زندگی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله،8 هفته بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه کیفیت زندگی بیماران همودیالیزی

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
شاخص های آزمایشگاهی مانند IDWG, K, P, BUN , Cr,ca, Albumin, Hb, Hct
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله و 8 هفته بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
آزمایش

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه کنترل فقط مداخلات روتین بخش را دریافت خواهد کرد
طبقه بندی
شیوه زندگی

2

شرح مداخله
گروه مداخله علاوه بر مداخلات روتین ،مداخلات مربوط به ادراك بيماري را دریافت خواهند کرد. جهت اجرای مداخلات محقق طبق برنامه دیالیز بیماران به طور مرتب در بالین بیمار حاضر خواهد شد. طی 6 جلسه 45 دقیقه ای تلاش خواهد کرد تا دانش لازم و خودتنظیم گری در شناخت صحیح بیماری را آموزش دهد. 6 جلسه هفته ای یکبار به مدت 1.5ماه انجام خواهد شد. این مداخلات بر اساس 5 بعد ادراك بیماری و همچنین تاثیری که ادراک بیماری میتواند در رفتارهاي تبعیتی بیماران و پیامدهای بالینی ناشی از آن داشته است پایه ریزي خواهد شد. مداخلات به صورت منحصر به فرد برای هر بیمار تنظیم خواهد گردید.
طبقه بندی
شیوه زندگی

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
مرکز آموزشی درمانی طالقانی
نام کامل فرد مسوول
آدرس خیابان
خیابان کاشانی
شهر
ارومیه

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد
معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی تبریز-دانشکده پرستاری و مامایی تبریز
نام کامل فرد مسوول
دکتر رشیدی
آدرس خیابان
خ- شریعتی، دانشکده پرستاری و مامایی تبریز،
شهر
تبریز
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی تبریز-دانشکده پرستاری و مامایی تبریز
درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع
100
بخش عمومی یا خصوصی
خالی
مبدا اعتبار از داخل یا خارج کشور
خالی
طبقه بندی منابع اعتبار خارجی
خالی
کشور مبدا
طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار
خالی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشکده پرستاری و مامایی تبریز
نام کامل فرد مسوول
ژاله رحیمی
موقعیت شغلی
دانشجوي كارشناسي ارشد پرستاري
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
انتهاي خيابان دكتر شريعتي جنوبي، دانشكده پرستاري و مامايي
شهر
تبریز
کد پستی
5138947977
تلفن
+41 13820967
فکس
ایمیل
tm.rahimi@yahoo.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
خالی
پروتکل مطالعه
خالی
نقشه آنالیز آماری
خالی
فرم رضایتنامه آگاهانه
خالی
گزارش مطالعه بالینی
خالی
کدهای استفاده شده در آنالیز
خالی
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
خالی