پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۸

بررسی تاثیر آموزش بین رشته ای بر خودکارآمدی و رضایت از زندگی در بیماران تحت همودیالیز

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
تعیین تاثیر آموزش بین رشته ای بر خودکارآمدی و رضایت از زندگی در بیماران تحت همودیالیز
طراحی
مطالعه حاضر یک مطالعه کارآزمایی بالینی تصادفی سازی ساده بدون کور سازی می باشد که بر روی 60 بیمار تحت همودیالیز انجام خواهد شد.
نحوه و محل انجام مطالعه
مطالعه حاضر یک مطالعه کارآزمایی بالینی تصادفی شده بدون کور سازی می باشد که بر روی 60 بیمار تحت همودیالیز مراجعه کننده به بیمارستان ولی عصر فسا در جنوب استان فارس انجام خواهد شد
شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود
شرکت کنندگان بیماران تحت همودیالیز خواهند بود. معیارهای ورود به مطالعه شامل: تمایل به شرکت در مطالعه، داشتن سواد خواندن و نوشتن و داشتن حداقل 6 ماه سابقه همودیالیز می باشد. معیارهای خروج شامل غیبت بیش از دو جلسه در جلسات آموزشی، تشدید و وخیم شدن وضعیت بیماری و عدم تمایل به ادامه شرکت در مطالعه به هر دلیلی می باشد.
گروه‌های مداخله
گروه مداخله (30نفر) آموزش بین رشته ای را دریافت خواهند کرد. گروه کنترل مداخله آموزشی را دریافت نخواهند کرد و فقط بسته آموزشی را دریافت خواهند نمود.
متغیرهای پیامد اصلی
خود کارامدی و رضایت از زندگی

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی
نام اختصاری
اطلاعات ثبت در مرکز
شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20190917044802N11**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2024-01-21, ۱۴۰۲/۱۱/۰۱**
زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی: **2024-01-21, ۱۴۰۲/۱۱/۰۱**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2024-01-21, ۱۴۰۲/۱۱/۰۱

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
مصطفی بیژنی
نام سازمان / نهاد
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 71 5331 5012
آدرس ایمیل
bizhani_mostafa@yahoo.com

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2024-01-21, ۱۴۰۲/۱۱/۰۱
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2024-04-18, ۱۴۰۳/۰۱/۳۰
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی
بررسی تاثیر آموزش بین رشته ای بر خودکارآمدی و رضایت از زندگی در بیماران تحت همودیالیز

عنوان عمومی کارآزمایی
بررسی تاثیر آموزش بین رشته ای بر خودکارآمدی و رضایت از زندگی در بیماران تحت همودیالیز
هدف اصلی مطالعه
آموزشی/مشاوره‌ای
شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
تمایل به شرکت در مطالعه داشتن سواد خواندن و نوشتن داشتن حداقل 6 ماه سابقه همودیالیز
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
غیبت بیش از دو جلسه در جاسات آموزشی تشدید و وخیم شدن وضعیت بیماری عدم تمایل به ادامه شرکت در مطالعه به هر دلیلی

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: **60**
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی
تعداد 60 عدد کارت در یک پاکت درب بسته قرار داده می شود. بر روی 30 کارت بر چسب A (گروه مداخله)و بر روی 30 کارت دیگر برچسب B (گروه کنترل) زده می شود. سپس از بیماران شرکت کننده در مطالعه خواسته می‌شود که یکی از کارت ها را بردارند. افرادی که کارت A را برمی‌دارند در گروه مداخله و افرادی که کارت B را برمی‌دارند در گروه کنترل قرار خواهند گرفت .
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 فسا
آدرس خیابان
میدان ابن سینا
شهر
فسا
استان
فارس
کد پستی
7461686688
تاریخ تایید
2023-12-26, ۱۴۰۲/۱۰/۰۵
کد کمیته اخلاق
IR.FUMS.REC.1402.142

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
بیماری مزمن کلیه
کد ICD-10
N18
توصیف کد ICD-10
Chronic kidney disease

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
خودکارآمدی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل، بلافاصله و سه ماه بعد از مداخله آموزشی
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه خودکارآمدی عمومی شرر

2

شرح متغیر پیامد
رضایت از زندگی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل، بلافاصله و سه ماه بعد از مداخله آموزشی
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه رضایت از زندگی داینر

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: برنامه آموزش بین رشته ای در قالب 5 جلسه برای گروه مداخله طراحی و اجرا خواهد شد. مدت زمان هر جلسه 2 ساعت خواهد بود. آگاهانه طی جلسه اول، ابتدا بیماری نارسایی مزمن کلیه، علت ایجاد آن, عوامل تشدید کننده این بیماری، در جلسه دوم عوارض بیماری نارسایی مزمن کلیه، اثرات آن برروی زندگی، عوامل تشدید کننده عوارض و عوامل بهبود بخش و کاهنده عوارض آموزش داده خواهد شد. در جلسه سوم توصیه های مربوط به تغذیه، مایعات، داروها و آموزش مسائل جنسی به بیماران آموزش داده خواهد شد. در جلسه چهارم آموزش های مربوط به مددکاری(راهنمایی و معرفی مددجویان جهت دریافت امکانات پزشکی به مراکز درمانی تابعه و کمک به حل مشکل اقتصادی مددجویان بیمار در پرداخت هزینه های درمانی همچنین در صورت نیاز ارتباط با موسسات خیریه، کمیته امداد یا سازمان بهزیستی) و همچنین مسائل معنوی(هدفمندی زندگی فرد، اعتقاد به جهان دیگر و توکل و ایمان به خدا) به بیماران آموزش داده خواهد شد و در جلسه ی پنجم مسائل مربوط به روان (مشکلات روحی-روانی که این بیماران با آن روبرو هستند و حمایت روانی-اجتماعی بیماران) به بیماران آموزش داده خواهد شد.
طبقه بندی
شیوه زندگی

2

شرح مداخله
گروه کنترل: گروه کنترل تنها بسته آموزشی را دریافت خواهند نمود و مداخله آموزشی را دریافت نخواهند کرد.
طبقه بندی
شیوه زندگی

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان ولی عصر فسا
نام کامل فرد مسوول
مصطفی بیژنی
آدرس خیابان
میدان ابن سینا
شهر
فسا
استان
فارس
کد پستی
7461686688
تلفن
+98 917 330 8451
ایمیل
bizhani_mostafa@yahoo.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی فسا
نام کامل فرد مسوول
علی اکبر فرجادفر
آدرس خیابان
میدان ابن سینا
شهر
فسا
استان
فارس
کد پستی
7461686688
تلفن
+98 912 176 9752
ایمیل
farjadfar@yahoo.com
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی فسا
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 فسا
نام کامل فرد مسوول
مصطفی بیژنی
موقعیت شغلی
عضو هیات علمی
آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پرستاری
آدرس خیابان
میدان ابن سینا
شهر
فسا
استان
فارس
کد پستی
7461686688
تلفن
+98 71 5335 0994
ایمیل
bizhani_mostafa@yahoo.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی فسا
نام کامل فرد مسوول
مصطفی بیژنی
موقعیت شغلی
عضو هیات علمی
آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پرستاری
آدرس خیابان
میدان ابن سینا
شهر
فسا
استان
فارس
کد پستی
7461686688
تلفن
+98 71 5335 0994
ایمیل
bizhani_mostafa@yahoo.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی فسا
نام کامل فرد مسوول
مصطفی بیژنی
موقعیت شغلی
عضو هیات علمی
آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پرستاری

آدرس خیابان
میدان ابن سینا
شهر
فسا
استان
فارس
کد پستی
7461686688
تلفن
+98 71 5335 0994
ایمیل
bizhani_mostafa@yahoo.com

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
پروتکل مطالعه
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
نقشه آنالیز آماری
مصداق ندارد
فرم رضایتنامه آگاهانه
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
گزارش مطالعه بالینی
مصداق ندارد
کدهای استفاده شده در آنالیز
مصداق ندارد
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
مصداق ندارد
عنوان و جزییات بیشتر در مورد داده/مستند
کلیه پرسشنامه های مورد استفاده در این مطالعه و همچنین محتوای برنامه آموزشی در اختیار درخواست کنندگان قرار خواهد گرفت.
بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند
بازه زمانی جهت دسترسی به داده ها پس از چاپ مقاله استخراج شده از مطالعه می باشد و محدودیت زمانی وجود ندارد.
کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند
پژوهشگران، مدیران پرستاری و مدیریت بیمارستان می توانند درخواست خود را جهت استفاده از نتایج این پژوهش به نویسنده مسوول مصطفی بیژنی بصورت کتبی ارسال نمایند. شماره تلفن 09173308451 ایمیل bizhani_mostafa@yahoo.com bizhani_mostafa@yahoo.com
به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است
مدیران پرستاری در بخش روان می توانند از نتایج این پژوهش جهت توسعه برنامه های اموزش برای بیماران و خانواده بیماران استفاده کنند.
برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود
پژوهشگران می توانند درخواست خود را جهت استفاده از نتایج این پژوهش به نویسنده مسوول مصطفی بیژنی بصورت کتبی ارسال نمایند. شماره تلفن 09173308451 ایمیل bizhani_mostafa@yahoo.com
یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند
ارسال درخواست استفاده از مستندات و نتایج پژوهش به نویسنده مسوول و ارسال نتایج توسط نویسنده مسوول به فرد درخواست کننده شماره تلفن 09173308451 ایمیل bizhani_mostafa@yahoo.com
سایر توضیحات