

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۵

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

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

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.

گروه های مداخله

گروه مداخله (30 نفر) 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 کارآمدی و رضایت از زندگی

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

مصطفی بیژنی

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

5012 5331 71 98+

آدرس ایمیل

bizhani_mostafa@yahoo.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

1402/11/01, 2024-01-21

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

1403/01/30, 2024-04-18

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/مشاوره ای

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 جلسات آموزشی تشدید و وخیم شدن وضعیت بیماری عدم تمایل به ادامه شرکت در مطالعه به هر دلیلی

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20190917044802N11

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 1402/11/01, 21-01-2024

زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی: 1402/11/01, 21-01-2024

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

1402/11/01, 2024-01-21

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 بر روی زندگی، عوامل تشدید کننده عوارض و عوامل بهبود بخش و کاهشده 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 یا 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

فاز مطالعه

مصادق 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 بر چسب B (گروه کنترل) زده می شود. سپس از بیماران شرکت کننده در مطالعه خواسته می شود که یکی از کارت ها را بردارند. افرادی که کارت A را برمی دارند در گروه مداخله و افرادی که کارت B را برمی دارند 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

تأییدیه 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

۱۴۰۲/۱۰/۰۵, 2023-12-26

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

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
 8451 330 917 98+
 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
 9752 176 912 98+
 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
 0994 5335 71 98+
 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
 0994 5335 71 98+
 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

0994 5335 71 98+

ایمیل

bizhani_mostafa@yahoo.com

مصادق 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 آموزش 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 می کند

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

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

بله - برنامه ای برای انتشار آن وجود دارد

پروتکل مطالعه

بله - برنامه ای برای انتشار آن وجود دارد

نقشه آنالیز آماری

مصادق ندارد

فرم رضایتنامه آگاهانه

بله - برنامه ای برای انتشار آن وجود دارد

گزارش مطالعه بالینی

مصادق ندارد

کدهای استفاده شده در آنالیز

مصادق ندارد

نظام دسته بندی داده (دیکشنری داده)