

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۰۸

بررسی تاثیر برنامه آموزشی مبتنی بر درک از بیماری بر خودمدیریتی بیماران همودیالیزی: یک مطالعه کارآزمایی تصادفی شده

زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

تعیین تأثیر برنامه آموزشی مبتنی بر درک از بیماری بر خودمدیریتی بیماران همودیالیزی: یک مطالعه کارآزمایی تصادفی شده

طراحی

کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، با گروه های موازی، دو سوبه کور، تصادفی شده بر روی 62 بیمار مبتلا به فشارخون در سالمندان با پیگیری یک ماهه

نحوه و محل انجام مطالعه

مطالعه حاضر بر روی بیماران تحت همودیالیز مراجعه کننده به مرکز همودیالیز مرکز آموزشی درمانی امام رضا (ع) لارستان انجام خواهد شد

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

بیماران 18 سال و بالاتر سن داشته باشند. حداقل به مدت 3 ماه تحت درمان با همودیالیز باشند. حداقل دو جلسه همودیالیز در هفته داشته باشند. داشتن استقلال در انجام فعالیت های روزمره (پایه روی، خوردن و...) قادر به همکاری جهت تکمیل پرسشنامه و انجام مداخله معیارهای خروج از مطالعه: بیمارانی که تجربه پیوند کلیه را دارند عدم تمایل برای شرکت در مطالعه بروز بیماری های جسمی و روانی جدی در حین مداخله شرکت در پروژهای آموزشی و تحقیقاتی مشابه در طول مطالعه

گروه های مداخله

چارچوب مداخله در این مطالعه بر اساس مدل خود تنظیمی لونتال است (37) که محتوای آموزشی بر اساس 5 بعد ادراک بیماری و همچنین تأثیری که ادراک بیماری می تواند در رفتارهای خودمدیریتی بیماران داشته باشد، خواهد بود. این ابعاد عبارتند از: ماهیت (برچسب و علائم مربوط به بیماری مانند خستگی و ضعف)، اعتقاد یا دلیل فرد در مورد علل شروع بیماری، مدت زمان یا تصور فرد از طول مدت بیماری، پیامدهای مورد انتظار فرد یا یافته های بیماری و اثربخشی کنترل و بهبود

متغیرهای پیامد اصلی

مقیاس خودمدیریتی بیماران تحت همودیالیز

آخرین بروز رسانی: 29-02-2024, 1402/12/10

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

29-02-2024, 1402/12/10

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

علی محمد پروینیان نسب

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

7110 5224 71 98+

آدرس ایمیل

ali_parviniyan@yahoo.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2024-02-19, 1402/11/30

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2024-04-19, 1403/01/31

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تاثیر برنامه آموزشی مبتنی بر درک از بیماری بر خودمدیریتی بیماران همودیالیزی: یک مطالعه کارآزمایی تصادفی شده

عنوان عمومی کارآزمایی

تأثیر برنامه آموزشی مبتنی بر درک از بیماری بر خودمدیریتی بیماران همودیالیزی

هدف اصلی مطالعه

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20240122060771N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 29-02-2024, 1402/12/10

حمایتی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

بیماران 18 سال و بالاتر سن داشته باشند. حداقل به مدت 3 ماه تحت درمان با همودیالیز باشد. حداقل دو جلسه همودیالیز در هفته داشته باشند داشتن استقلال در انجام فعالیت های روزمره (پیاده روی، خوردن و...) قادر به همکاری جهت تکمیل پرسشنامه و انجام مداخله

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

بیمارانی که تجربه پیوند کلیه را دارند عدم تمایل برای شرکت در مطالعه بروز بیماری های جسمی و روانی جدی در حین مداخله شرکت در پروژه های آموزشی و تحقیقاتی مشابه در طول مطالعه

سن

از سن 18 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه های کور شده در مطالعه

- محقق
- آنالیز کننده داده

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 60

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

لازم به ذکر است که این مطالعه کورسازی بدین صورت انجام خواهد شد که پس از اینکه شرکت کنندگان در دو گروه آزمون و کنترل قرار گرفتند بیماران با کد A آزمون و B کنترل مشخص می شوند. کور سازی به این صورت خواهد بود که پرسشنامه های مطالعه توسط یک پرستار مطلع با آیم های پرسشنامه که از تخصیص بیماران آگاهی ندارد تکمیل خواهد شد و سپس بیماران گروه آزمون تحت آموزش قرار می گیرند و در آخر مطالعه نیز در دو گروه آزمون و کنترل پرسشنامه ها توسط بیماران و از طریق همان پرستار تکمیل خواهد شد. علاوه بر این، اطلاعات بیماران نیز در نرم افزار آماری با کد A و B مشخص می شوند و متخصص آماری از کد بیماران اطلاعی ندارد. به نوعی از دو سو کور استفاده خواهد شد

کور سازی (به نظر محقق)

دو سو به کور

توصیف نحوه کور سازی

به دلیل ماهیت مداخله که آموزشی است امکان کورسازی شرکت کنندگان وجود ندارد اما کمک پژوهشگری که داده ها را جمع آوری میکند و فردی که تجزیه و تحلیل آماری را انجام میدهد از اینکه بیماران در کدام یک از گروه های مداخله و کنترل قرار دارند اطلاعی نخواهد داشت.

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 دانشکده علوم پزشکی لارستان

آدرس خیابان

بلوار دادمان

شهر

Larestan

استان

فارس

کد پستی

74319-75566

تاریخ تایید

11-12-2023, 1402/09/20

کد کمیته اخلاق

IR.LARUMS.REC.1402.033

بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

بیماران تحت همودیالیز

کد ICD-10

توصیف کد ICD-10

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

مقیاس خودمدیریتی در بیماران تحت همودیالیز

مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل از مداخله، بلافاصله بعد از مداخله و یکماه بعد

نحوه اندازه گیری متغیر

پرسشنامه خودمدیریتی

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: 5 جلسه مبتنی بر مدل خود تنظیمی لونتال به مدت

یکساعت برای هر جلسه هر هفته یک جلسه

طبقه بندی

درمانی - غیره

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

Imam Reza (AS) educational and therapeutic center in

Larestan

نام کامل فرد مسوول

علی محمد پروینیان نسب

آدرس خیابان

Dadman Blvd

شهر

آدرس خیابان
میدان امام خمینی، بلوار ولایت
شهر
لارستان
استان
فارس
کد پستی
74319-75566
تلفن
7110 5224 71 98+
ایمیل
ali_parviniyan@yahoo.com

لارستان
استان
فارس
کد پستی
74319-75566
تلفن
2744 149 917 98+
ایمیل
ali_parviniyan@yahoo.com
حمایت کنندگان / منابع مالی

1 فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی لارستان
نام کامل فرد مسوول
Ali Mohammad Parviniannasab
موقعیت شغلی
استادیار گروه پرستاری
آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پرستاری
آدرس خیابان
Imam Khomeini Square, Velayat Blvd
شهر
لارستان
استان
فارس
کد پستی
74319-75566
تلفن
7110 5224 71 98+
ایمیل
ali_parviniyan@yahoo.com

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی لارستان
نام کامل فرد مسوول
Ali Mohammad Parviniannasab
موقعیت شغلی
استادیار گروه پرستاری
آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پرستاری
آدرس خیابان
Imam Khomeini Square, Velayat Blvd
شهر
لارستان
استان
فارس
کد پستی
74319-75566
تلفن
7110 5224 71 98+

1 حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی لارستان
نام کامل فرد مسوول
محسن سلمان پور
آدرس خیابان
Imam Khomeini Square, Velayat Blvd
شهر
لارستان
استان
فارس
کد پستی
74319-75566
تلفن
7110 5224 71 98+
ایمیل
ali_parviniyan@yahoo.com
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی لارستان
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
کشور مبدا
طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار
دانشگاهی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی لارستان
نام کامل فرد مسوول
Ali Mohammad Parviniannasab
موقعیت شغلی
هیئت علمی، استادیار پرستاری
آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پرستاری

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

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

فرم رضایتنامه آگاهانه

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

گزارش مطالعه بالینی

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

کدهای استفاده شده در آنالیز

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

عنوان و جزئیات بیشتر در مورد داده/مستند

پس از غیر قابل شناسایی کردن افراد قابل اشتراک گذاری است

بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

شروع دسترسی یک سال پس از چاپ نتایج

کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند

افراد شاغل در موسسات دانشگاهی و علمی

به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده**است**

منوط به توافق دانشکده علوم پزشکی لارستان

برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود

دکتر علی محمد پروینان نسب، استادیار دانشکده علوم پزشکی

لارستان، آدرس پست الکترونیک: ali_parviniyan@yahoo.com ،

تلفن تماس: 07152255278، شماره موبایل: 09171492744

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

درخواست کتبی و رسمی به معاونت پژوهشی دانشکده علوم پزشکی

لارستان

سایر توضیحات