پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۶

تاثیر آموزش چندرسانه ای مبتنی بر برنامه ی مدیریت استرس بر کیفیت زندگی و رفتارهای خودمراقبتی بیماران تحت درمان با همودیالیز: یک کارآزمایی بالینی تصادفی موازی

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
تعیین اثربخشی آموزش چندرسانه ای مبتنی بر برنامه ی مدیریت استرس بر کیفیت زندگی و رفتارهای خودمراقبتی بیماران تحت درمان با همودیالیز

طراحی
کارآزمایی بالینی برتری، تصادفی شاهددار به صورت موازی، با استفاده از تخصیص تصادفی بلوکی که کورسازی آن امکان پذیر نمی باشد. حجم نمونه 64 نفر است.

نحوه و محل انجام مطالعه
محل اجرای مطالعه بیمارستان امام حسین شهرستان شاهرود و بیمارستان امام رضا شهر مشهد می باشد. آموزش چندرسانه ای مبتنی بر برنامه ی مدیریت استرس، شامل 6 جلسه آموزشی بصورت ارسال محتوای مولتی مدیا طی یک ماه صورت می‌گیرد. پرسشنامه ی کیفیت زندگی سازمان بهداشت جهانی و پرسشنامه رفتار های خودمراقبتی میلر در ابتدا و یکماه پس از اتمام مداخله، توسط هردو گروه تکمیل می‌گردد.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود
معیار ورود: سن بالای 18 سال، تشخیص قطعی بیماری انتهایی کلیوی توسط پزشک متخصص، توانایی استفاده از تلفن هوشمند، سابقه حداقل 1 سال انجام همودیالیز، قرار گرفتن تحت همودیالیز 2 الی 3 بار در هفته. معیار های عدم ورود: ابتلا به اختلالات روانی، مصرف داروهای نورولپتیک، بروز حوادث تروماتیک برای بیمار کمتر از شش ماه قبل از مداخله.

گروه‌های مداخله
گروه مداخله 6 جلسه آموزشی به‌صورت ارسال محتوای مولتی مدیا در گروه های آنلاین 3 الی 5 نفره برگزار خواهد شد. محتوای حمایتی در 3 جلسه مربوط به حیطه حمایت های آموزشی مرتبط با همودیالیز و در حیطه روانی طی 3 جلسه، حمایت در قالب برنامه مدیریت استرس بر اساس مبنای نظریه لازاروس و فولکمن می باشد. افراد در گروه کنترل، آموزش های روتین مربوط به مرکز درمانی را دریافت خواهند کرد.

متغیرهای پیامد اصلی
رفتارهای خودمراقبتی، کیفیت زندگی

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری
اطلاعات ثبت در مرکز
شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20180728040617N10**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2024-02-12, ۱۴۰۲/۱۱/۲۳**
زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی: **2024-02-12, ۱۴۰۲/۱۱/۲۳**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2024-02-12, ۱۴۰۲/۱۱/۲۳

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
سیدمحمد میرحسینی
نام سازمان / نهاد
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 23 3239 3811
آدرس ایمیل
mirhoseinim@shmu.ac.ir

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2024-04-08, ۱۴۰۳/۰۱/۲۰
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2024-08-21, ۱۴۰۳/۰۵/۳۱
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی
تاثیر آموزش چندرسانه ای مبتنی بر برنامه ی مدیریت استرس بر

کیفیت زندگی و رفتارهای خودمراقبتی بیماران تحت درمان با همودیالیز: یک کارآزمایی بالینی تصادفی موازی

عنوان عمومی کارآزمایی
تاثیر آموزش چندرسانه ای مبتنی بر برنامه ی مدیریت استرس بر کیفیت زندگی و رفتارهای خودمراقبتی بیماران تحت درمان با همودیالیز: یک کارآزمایی بالینی تصادفی موازی

هدف اصلی مطالعه
حمایتی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
سن بالای 18 سال تشخیص قطعی بیماری انتهایی کلیوی توسط پزشک متخصص توانایی استفاده از تلفن هوشمند سابقه حداقل 1 سال انجام همودیالیز قرار گرفتن تحت همودیالیز 2 الی 3 بار در هفته

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
ابتلا به اختلالات اعصاب و روان مصرف داروهای نورولپتیک بروز حوادث تروماتیک برای بیمار کمتر از شش ماه قبل از مداخله

سن
از سن **18 ساله**

جنسیت
هر دو

فاز مطالعه
مصداق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه
اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **64**

تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی
بیماران با استفاده از تخصیص تصادفی بلوکی با استفاده ازبلوک های چهارتایی توسط نرم افزار SPSS، به دو گروه مداخله و کنترل تقسیم خواهند شد. با توجه به حجم نمونه 64 نفر در مطالعه حاضر، تعداد 16 بلوک چهارتایی، درنظر گرفته خواهند شد. هر بیمار بصورت تصادفی در گروه A (مداخله) یا B (گروه کنترل) بر اساس ترتیبی که نرم افزار تعیین خواهد کرد، روند تخصیص نمونه به صورت متوالی تا اتمام نمونه گیری انجام خواهد شد. افراد به ترتیب ورودشان به مطالعه و بصورت تصادفی از طریق بلوک های تصادفی شده به گروه مورد نظر اختصاص می‌یابند.

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 شاهرود

آدرس خیابان
ایران، شاهرود، خیابان تهران، دانشگاه علوم پزشکي شاهرود

شهر
شاهرود

استان
سمنان

کد پستی
3614773955

تاریخ تایید
2024-01-10, ۱۴۰۲/۱۰/۲۰

کد کمیته اخلاق
IR.SHMU.REC.1402.168

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
همودیالیز

کد ICD-10
Y84.1

توصیف کد ICD-10
Kidney dialysis as the cause of abnormal reaction of the patient, or of later complication, without mention of misadventure at the time of the procedure

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
کیفیت زندگی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در ابتدای مطالعه (قبل از شروع مداخله) و یکماه بعد از مداخله.

نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه کیفیت زندگی سازمان بهداشت جهانی

2

شرح متغیر پیامد
رفتار های خودمراقبتی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در ابتدای مطالعه (قبل از شروع مداخله) و یکماه بعد از مداخله.

نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه رفتار های خودمراقبتی میلر

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: جهت گروه مداخله 6 جلسه به‌صورت ارسال محتوای آموزشی مولتی مدیا در فضای مجازی برگزار خواهد شد. محتوای حمایتی در حیطه آموزشی: (آموزش‌های همودیالیز، رژیم غذایی، دارو، فعالیت بدنی) و در حیطه روانی برنامه مدیریت استرس طبق الگوی نظری مدیریت استرس لازاروس و فولکمن (1-آموزش استرس و عوامل موثر بر آن 2-حمایت از بیماران در شناسایی افکار ناکارآمد استرس زا 3- ارائه راهکار های (مساله مدار و هیجان مدار) در مقابله با استرس 4- ارائه حمایت دربکارگیری حمایت های ارائه شده در زندگی روزمره) می باشد. ابزار گردآوری داده‌ها شامل فرم اطلاعات دموگرافیک، پرسشنامه رفتار های خودمراقبتی میلر و پرسشنامه

کیفیت زندگی سازمان بهداشت جهانی می باشند که پیش از مداخله، قبل از برگزاری جلسه اول توسط تمامی بیماران (گروه مداخله و کنترل)، تکمیل خواهند شد. پس از یکماه از اتمام مداخله، پرسشنامه های مذکور جهت سنجش اثربخشی مداخله، تکمیل خواهند شد.

طبقه بندی

غیره

2

شرح مداخله

گروه کنترل: از حمایت های روتین مرکز درمانی برخوردار خواهند بود. محتویات حمایتی برای گروه مداخله بعد از اتمام مداخله در اختیار گروه کنترل قرار خواهد گرفت.

طبقه بندی

غیره

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان امام حسین

نام کامل فرد مسوول

سیدمحمد میرحسینی

آدرس خیابان

ایران، شاهرود، خیابان امام، بیمارستان امام حسین (ع)

شهر

شاهرود

استان

سمنان

کد پستی

3614773947

تلفن

+98 23 3239 5054

ایمیل

smohammadmh@gmail.com

2

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان امام رضا

نام کامل فرد مسوول

حمیدرضا زنده طلب

آدرس خیابان

خیابان ابن سینا، میدان امام رضا، بیمارستان امام رضا، شهرمشهد

شهر

مشهد

استان

خراسان رضوی

کد پستی

9137913316

تلفن

+98 51 3802 3772

ایمیل

zendehtalabhr@mums.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شاهرود

نام کامل فرد مسوول

بهزاد گرمابی

آدرس خیابان

ایران، شاهرود، خیابان تهران، دانشگاه علوم پزشکي شاهرود

شهر

شاهرود

استان

سمنان

کد پستی

3614773947

تلفن

+98 23 3239 5054

ایمیل

Garmabi@shmu.ac.ir

ردیف بودجه

کد بودجه

آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی شاهرود

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 شاهرود

نام کامل فرد مسوول

سارا خواجوئی

موقعیت شغلی

دانشجو

آخرین مدرک تحصیلی

لیسانس

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

پرستاری

آدرس خیابان

ایران، شاهرود، خیابان تهران، دانشگاه علوم پزشکي شاهرود

شهر

شاهرود

استان

سمنان

کد پستی

3614773947

تلفن

+98 23 3239 5054

ایمیل

sara13721400@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شاهرود
نام کامل فرد مسوول
علی عباسی
موقعیت شغلی
استادیار پرستاری
آخرین مدرک تحصیلی
Ph.D.
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پرستاری
آدرس خیابان
ایران، شاهرود، خیابان تهران، دانشگاه علوم پزشکي شاهرود
شهر
شاهرود
استان
سمنان
کد پستی
3614773947
تلفن
+98 23 3239 5054
ایمیل
abbasi_msn@yahoo.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شاهرود
نام کامل فرد مسوول
سیدمحمدمیرحسینی
موقعیت شغلی
مربی پرستاری
آخرین مدرک تحصیلی
فوق لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پرستاری
آدرس خیابان
ایران، شاهرود، خیابان تهران، دانشگاه علوم پزشکي شاهرود
شهر
شاهرود
استان
سمنان
کد پستی
3614773947
تلفن
+98 23 3239 5054
ایمیل
smohammadmh@gmail.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
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
فرم رضایتنامه آگاهانه
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
گزارش مطالعه بالینی
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
کدهای استفاده شده در آنالیز
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
عنوان و جزییات بیشتر در مورد داده/مستند
بخشی از اطلاعات دموگرافیک بیماران پس از غیر قابل شناسایی کردن افراد قابل اشتراک گذاری است کلیه اطلاعات مربوط به سنجش کیفیت زندگی و رفتار های خودمراقبتی بیماران پس از غیر قابل شناسایی کردن افراد قابل اشتراک گذاری است.
بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند
بعد از چاپ مقاله
کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند
همکاران طرح
به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است
افرادی که کار تحقیقاتی مشابه انجام می دهند.
برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود
ارسال درخواست جهت دریافت مستندات، با مسئول طرح (علی عباسی) از طریق ایمیل (abbasi_msn@yahoo.com) صورت می گردد. آدرس: ایران، شهرستان شاهرود، خیابان تهران، دانشگاه علوم پزشکی شاهرود. شماره تماس: 00982332395054، کدپستی: 3614773955
یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند
پس از دریافت درخواست، بلافاصله از طریق ایمیل، توسط مدیر طرح داده ها در اختیار متقاضیان قرار داده می شود.
سایر توضیحات