

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۰۹

## تأثیر آموزش پرستاری از راه دور نسبت به گروه کنترل بر خودکارآمدی و امیدواری در بیماران همودیالیزی: کارآزمایی بالینی تصادفی شده

### چکیده پروتکل

#### هدف از مطالعه

تعیین اثر آموزش پرستاری از راه دور نسبت به گروه کنترل بر خودکارآمدی و امیدواری در بیماران همودیالیزی

#### طراحی

این یک مطالعه کارآزمایی بالینی تصادفی شده دارای گروه کنترل با گروه های موازی، بدون کورسازی، فاز 2 می باشد که در آن 116 بیمار واجد شرایط به صورت تصادفی به روش بلوک های تصادفی به دو گروه مداخله و کنترل تخصیص داده خواهند شد.

#### نحوه و محل انجام مطالعه

این مطالعه در بیمارستان بهشتی شهر همدان بر روی 116 بیمار تحت دیالیز انجام خواهد شد. بیماران به صورت تصادفی به روش بلوک های تصادفی به گروه های مداخله و کنترل تخصیص داده خواهند. امکان کورسازی در این مطالعه وجود ندارد.

#### شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

شرایط ورود: سن 18 تا 60 سال سابقه همودیالیز حداقل به مدت یک سال با سواد بودن داشتن گوشی تلفن همراه هوشمند شرایط عدم ورود: اختلال شناختی معلولیت جسمی

#### گروه های مداخله

گروه مداخله: آموزش ها و مراقبت های روتین بخش دیالیز بعلاوه آموزش پرستاری از راه دور از طریق تماس تلفنی به مدت 15 دقیقه هفته ای یکبار به مدت 8 هفته شامل آشنایی با نارسایی مزمن کلیه، شیوه درمان و کنترل بیماری، رژیم غذایی مناسب برای بیماران دیالیزی، نحوه فعالیت روزانه و انجام تمرینات ورزشی، شیوه مراقبت از عروق و پیشگیری از عفونت، و چگونگی انجام فعالیت جنسی گروه کنترل: آموزش ها و مراقبت های روتین بخش دیالیز

#### متغیرهای پیامد اصلی

پیامد اولیه: نمره خودکارآمدی، نمره امیدواری

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۴۰۲/۱۱/۲۵, 2024-02-14

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

جلال پورالعجل

نام سازمان / نهاد

گروه اپیدمیولوژی و آمار زیستی دانشگاه علوم پزشکی همدان

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

0090 1838 81 98+

آدرس ایمیل

poorolajal@umsha.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۲/۱۲/۲۰, 2024-03-10

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۳/۰۲/۳۰, 2024-05-19

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

تأثیر آموزش پرستاری از راه دور نسبت به گروه کنترل بر خودکارآمدی و امیدواری در بیماران همودیالیزی: کارآزمایی بالینی تصادفی شده

عنوان عمومی کارآزمایی

تأثیر آموزش پرستاری از راه دور نسبت به گروه کنترل بر خودکارآمدی و امیدواری در بیماران همودیالیزی

هدف اصلی مطالعه

حمایتی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

### اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20120215009014N496

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۴۰۲/۱۱/۲۵, 14-02-2024

زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی: ۱۴۰۲/۱۱/۲۵, 14-02-2024

سن 18 تا 60 سال سابقه همودیالیز حداقل به مدت یک سال با سواد بودن داشتن گوشی تلفن همراه هوشمند  
**شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:**  
اختلال شناختی معلولیت جسمی

**سن**

از سن 18 ساله تا سن 60 ساله

**جنسیت**

هر دو

**فاز مطالعه**

مصادق ندارد

**گروه‌های کور شده در مطالعه**

اطلاعات موجود نیست

**حجم نمونه کل**

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 116

**تصادفی سازی (نظر محقق)**

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

**توصیف نحوه تصادفی سازی**

بیماران به صورت تصادفی به گروه مداخله و کنترل به روش بلوک‌های تصادفی تخصیص داده می‌شوند. برای این منظور بلوکهای چهارتایی تهیه می‌شود که روی دو برگه نام مداخله و روی دو برگه دیگر نام مقایسه نوشته می‌شود. برگه‌ها روی هم ریخته شده و در ظرف قرار داده می‌شود و برای هر بیمار یک برگه بدون جاگذاری بیرون کشیده می‌شود. سپس چهار برگه به طرف برگردانده می‌شود و این عمل تا رسیدن به حجم نمونه تکرار می‌شود.

**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 همدان

**آدرس خیابان**

خیابان فهمیده، دانشگاه علوم پزشکی همدان، معاونت تحقیقات و فناوری دانشگاه

**شهر**

همدان

**استان**

همدان

**کد پستی**

6517838695

**تاریخ تایید**

1402/10/30, 2024-01-20

**کد کمیته اخلاق**

IR.UMSHA.REC.1402.641

**بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه**

**1**

**شرح**

همودیالیز

**کد ICD-10**

R88.0

**توصیف کد ICD-10**

Hemodialysis

**متغیر پیامد اولیه**

**1**

**شرح متغیر پیامد**

نمره خودکارآمدی

**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**

قبل از مداخله و 8 هفته بعد از آن

**نحوه اندازه‌گیری متغیر**

با استفاده از پرسشنامه خودکارآمدی عمومی

**2**

**شرح متغیر پیامد**

نمره امیدواری

**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**

قبل از مداخله و 8 هفته بعد از آن

**نحوه اندازه‌گیری متغیر**

با استفاده از پرسشنامه امیدواری اشنايدر

**متغیر پیامد ثانویه**

خالی

**گروه‌های مداخله**

**1**

**شرح مداخله**

گروه مداخله: آموزش‌ها و مراقبت‌های روتین بخش دیالیز بعلاوه آموزش پرستاری از راه دور از طریق تماس تلفنی به مدت 15 دقیقه هفته‌ای یکبار به مدت 8 هفته شامل آشنایی با نارسایی مزمن کلیه، شیوه درمان و کنترل بیماری، رژیم غذایی مناسب برای بیماران دیالیزی، نحوه فعالیت روزانه و انجام تمرینات ورزشی، شیوه مراقبت از عروق و پیشگیری از عفونت، و چگونگی انجام فعالیت جنسی

**طبقه بندی**

شیوه زندگی

**2**

**شرح مداخله**

گروه کنترل: آموزش‌ها و مراقبت‌های روتین بخش دیالیز

**طبقه بندی**

مصادق ندارد

**مراکز بیمار گیری**

**1**

**مرکز بیمار گیری**

**نام مرکز بیمار گیری**

بیمارستان بهشتی شهر همدان

**نام کامل فرد مسوول**

آخرین مدرک تحصیلی  
فوق لیسانس  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
پرستاری  
آدرس خیابان  
خیابان فهمیده، دانشگاه علوم پزشکی همدان، دانشکده پرستاری و  
مامایی  
شهر  
همدان  
استان  
همدان  
کد پستی  
6517838695  
تلفن  
0572 3838 81 98+  
ایمیل  
daniel.moradi7678@gmail.com

دانیال مرادی  
آدرس خیابان  
خیابان ارم، بیمارستان بهشتی  
شهر  
همدان  
استان  
همدان  
کد پستی  
6517838695  
تلفن  
0283 3838 81 98+  
ایمیل  
daniel.moradi7678@gmail.com

## حمایت کنندگان / منابع مالی

1

### فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس  
نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی همدان  
نام کامل فرد مسوول  
دکتر خدایار عشوندی  
موقعیت شغلی  
دکترای پرستاری  
آخرین مدرک تحصیلی  
Ph.D  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
پرستاری  
آدرس خیابان  
خیابان فهمیده، دانشگاه علوم پزشکی همدان، دانشکده پرستاری و  
مامایی  
شهر  
همدان  
استان  
همدان  
کد پستی  
6517838695  
تلفن  
0572 3838 81 98+  
ایمیل  
oshvandi2005@yahoo.com

### فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس  
نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی همدان  
نام کامل فرد مسوول  
دکتر جلال پورالعجل  
موقعیت شغلی  
استاد اپیدمیولوژی  
آخرین مدرک تحصیلی  
Ph.D  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
اپیدمیولوژی  
آدرس خیابان  
خیابان فهمیده، دانشگاه علوم پزشکی همدان، دانشکده بهداشت  
شهر  
همدان

حمایت کننده مالی  
نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی همدان  
نام کامل فرد مسوول  
دکتر رضا شکوهی  
آدرس خیابان  
خیابان فهمیده، دانشگاه علوم پزشکی همدان  
شهر  
همدان  
استان  
همدان  
کد پستی  
6517838695  
تلفن  
0717 3838 81 98+  
ایمیل  
info.research@umsha.ac.ir

ردیف بودجه  
کد بودجه  
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟  
بلی  
عنوان منبع مالی  
دانشگاه علوم پزشکی همدان  
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 همدان  
نام کامل فرد مسوول  
دانیال مرادی  
موقعیت شغلی  
دانشجو پرستاری

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست  
**پروتکل مطالعه**  
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست  
**نقشه آنالیز آماری**  
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست  
**فرم رضایتنامه آگاهانه**  
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست  
**گزارش مطالعه بالینی**  
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست  
**کدهای استفاده شده در آنالیز**  
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست  
**نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)**  
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

**استان**  
همدان  
**کد پستی**  
6517838695  
**تلفن**  
0090 3838 81 98+  
**ایمیل**  
poorolajal@umsha.ac.ir  
**برنامه انتشار**  
**فایل داده شرکت کنندگان (IPD)**