

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۵/۰۸

بررسی تاثیر برنامه مراقبت معنوی بر کیفیت خواب و تبعیت از درمان بیماران تحت همودیالیز

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

تعیین تاثیر برنامه مراقبت معنوی بر کیفیت خواب و تبعیت از درمان بیماران تحت همودیالیز مراجعه کننده به مراکز همودیالیز ارومیه در سال 1402

طراحی

کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، با گروه موازی، و تصادفی شده بر روی 80 بیمار تحت همودیالیز انجام خواهد شد. حجم نمونه برای این مطالعه 40 بیمار برای هر گروه در نظر گرفته خواهد شد. شرکت کنندگان به طور تصادفی به دو گروه مداخله و کنترل تقسیم خواهند شد. برای تصادفی سازی از نرم افزار تولید اعداد تصادفی استفاده خواهد شد.

نحوه و محل انجام مطالعه

محل انجام مطالعه بخش دیالیز بیمارستان های امام خمینی و طالقانی در شهر ارومیه خواهد بود. جمعیت مورد مطالعه تمام بیماران تحت همودیالیز خواهد بود و کورسازی در مطالعه ما وجود نخواهد داشت.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

تشخیص ابتلا به نارسایی مزمن کلیه توسط متخصص نفرولوژی؛ انجام همودیالیز سه بار در هفته به مدت 3 تا 4 ساعت؛ سن بین ۳۲ تا 68 سال؛ تمایل به شرکت در مطالعه؛ داشتن توانایی شنیداری و گفتاری؛ مسلمان بودن.

گروه های مداخله

گروه کنترل مراقبت های معمول بیمارستان را دریافت خواهند کرد. گروه مداخله علاوه بر مراقبت های روتین بیمارستان، چهار جلسه یک ساعته دوبر در هفته مراقبت معنوی دریافت خواهند کرد.

متغیرهای پیامد اصلی

کیفیت خواب، تبعیت از درمان

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20131112015390N9

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۴۰۲/۱۲/۱۱, 01-03-2024

زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی: ۱۴۰۲/۱۲/۱۱, 01-03-2024

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۴۰۲/۱۲/۱۱, 2024-03-01

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

ناصر پریزاد

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی ارومیه

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

7649 1348 44 98+

آدرس ایمیل

parizad.n@umsu.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۲/۱۲/۱۵, 2024-03-05

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۳/۰۳/۳۰, 2024-06-19

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تاثیر برنامه مراقبت معنوی بر کیفیت خواب و تبعیت از درمان بیماران تحت همودیالیز

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی اثر برنامه مراقبت معنوی در بیماران دیالیزی

هدف اصلی مطالعه

حمایتی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

نارسایی مزمن کلیه بیمار توسط نفرولوژیست تایید شده باشد. بیمار سه بار در هفته، به مدت 3 الی 4 ساعت دیالیز شود. سن بیمار بین ۳۲

تا 68 سال باشد. بیمارانی که تمایل به شرکت در مطالعه داشته باشند. بیمارانی که مشکل شنیداری و گفتاری نداشته باشند. بیمارانی که سواد خواندن و نوشتن داشته باشند. بیمارانی که مسلمان باشند. **شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:** بیمارانی که دچار نارسایی قلبی هستند. بیمارانی که از سایر ادیان باشند.

سن

از سن 32 ساله تا سن 68 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 80

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

در این مطالعه تصادفی سازی در دو مرحله انجام شد. ابتدا بیمارستان امام خمینی (ره) و شهید طالقانی با پرتاب سکه به دو گروه مداخله و کنترل تقسیم شدند. سپس بیماران بخش همودیالیز بیمارستان امام (ره) و طالقانی با استفاده از روش نمونه‌گیری تصادفی ساده وارد مطالعه شدند. اعداد تصادفی توسط نرم افزار مولد اعداد تصادفی ایجاد شدند.

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 ارومیه

آدرس خیابان

ارومیه، بلوار رسالت، کوی اورژانس، دانشگاه علوم پزشکی ارومیه

شهر

ارومیه

استان

آذربایجان غربی

کد پستی

5714783734

تاریخ تأیید

1402/06/08, 2023-08-30

کد کمیته اخلاق

IR.UMSU.REC.1402.175

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

نارسایی مزمن کلیه

کد ICD-10

N18.9

توصیف کد ICD-10

Chronic kidney disease, unspecified

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

میانگین نمره کیفیت خواب در پرسشنامه کیفیت خواب پیتزبورگ

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

اندازه‌گیری کیفیت خواب در ابتدای مطالعه (قبل از شروع مطالعه) و

بعد از اتمام مطالعه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه کیفیت خواب پیتزبورگ

2

شرح متغیر پیامد

میانگین نمره تبعیت از درمان در پرسشنامه تبعیت از درمان در بیماران

مبتلا به نارسایی مزمن کلیه

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

اندازه‌گیری تبعیت از درمان در ابتدای مطالعه (قبل از شروع مطالعه)

و بعد از اتمام مطالعه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه تبعیت از درمان در بیماران مبتلا به نارسایی مزمن کلیه

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: بیماران گروه مداخله علاوه بر دریافت مراقبت‌های روتین بخش، به صورت انفرادی چهار جلسه یک ساعتی دو بار در هفته مراقبت معنوی دریافت خواهند کرد.

طبقه بندی

توانبخشی

2

شرح مداخله

گروه کنترل: گروه کنترل فقط مراقبت‌های روتین بخش را دریافت خواهند کرد. این مراقبت‌ها عبارتند از: مراقبت از محل ورود کاتتر دیالیز و آموزش به بیمار در مورد تغذیه مناسب، استراحت کافی، تبعیت از رژیم دارویی و محدودیت مصرف مایعات خواهد بود.

طبقه بندی

توانبخشی

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری
 بیمارستان آموزشی امام خمینی (ره) ارومیه
نام کامل فرد مسوول
 مریم رحیم پور
آدرس خیابان
 ارومیه، بلوار آیت ... مدرس، بلوار ارشاد، بیمارستان امام خمینی (ره).
شهر
 ارومیه
استان
 آذربایجان غربی
کد پستی
 81351-57157
تلفن
 1926 176 914 98+
ایمیل
 nursemaryam1370@gmail.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
 دانشگاه علوم پزشکی ارومیه
نام کامل فرد مسوول
 دکتر صابر قلی زاده
آدرس خیابان
 ارومیه، بلوار رسالت، خیابان جهاد، ستاد دانشگاه علوم پزشکی
شهر
 ارومیه
استان
 آذربایجان غربی
کد پستی
 5714783734
تلفن
 4897 3223 44 98+
ایمیل
 sabergholizadeh@yahoo.com
آدرس صفحه وب

ردیف بودجه
 دانشگاه علوم پزشکی ارومیه

کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
 بلی

عنوان منبع مالی
 دانشگاه علوم پزشکی ارومیه
درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع
 100

بخش عمومی یا خصوصی
 عمومی

مبدأ اعتبار از داخل یا خارج کشور
 داخلی

طبقه بندی منابع اعتبار خارجی
 خالی

کشور مبدأ
طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار
 دانشگاهی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
 دانشگاه علوم پزشکی ارومیه
نام کامل فرد مسوول
 ناصر پریزاد
موقعیت شغلی
 دانشیار
آخرین مدرک تحصیلی
 Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
 پرستاری
آدرس خیابان
 ارومیه؛ کیلومتر 11 جاده سرو؛ پردیس نازلو؛ دانشکده پرستاری و مامایی
شهر
 ارومیه
استان
 آذربایجان غربی
کد پستی
 57561-15335
تلفن
 4961 3275 44 98+
ایمیل
 parizad.n@umsu.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
 دانشگاه علوم پزشکی ارومیه
نام کامل فرد مسوول
 ناصر پریزاد
موقعیت شغلی
 دانشیار
آخرین مدرک تحصیلی
 Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
 پرستاری
آدرس خیابان
 آذربایجان غربی؛ ارومیه؛ کیلومتر 11 جاده سرو؛ پردیس نازلو؛ ساختمان دانشکده پرستاری و مامایی
شهر
 ارومیه
استان
 آذربایجان غربی
کد پستی
 57561-15335
تلفن
 4961 3275 44 98+
ایمیل
 parizad.n@umsu.ac.ir

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
 دانشگاه علوم پزشکی ارومیه
نام کامل فرد مسوول
 ناصر پریزاد
موقعیت شغلی
 دانشیار
آخرین مدرک تحصیلی
 Ph.D

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

پرستاری

آدرس خیابان

آذربایجان غربی؛ ارومیه؛ کیلومتر 11 جاده سرو؛ پردیس نازلو؛

ساختمان دانشکده پرستاری و مامایی

شهر

ارومیه

استان

آذربایجان غربی

کد پستی

57561-15335

تلفن

4961 3275 44 98+

ایمیل

parizad.n@umsu.ac.ir

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

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

مصادق ندارد

کدهای استفاده شده در آنالیز

مصادق ندارد

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

مصادق ندارد