پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۶

بررسی اثربخشی آموزش خانواده محور مبتنی بر تله‌نرسینگ بر تاب‌آوری و بار مراقبتی مراقبین سالمندان تحت درمان با همودیالیز: کارآزمایی شاهددار تصادفی

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

تعیین اثربخشی آموزش خانواده محور مبتنی بر تله‌نرسینگ بر تاب‌آوری و بار مراقبتی مراقبین سالمندان تحت درمان با همودیالیز: کارآزمایی شاهددار تصادفی شده.

طراحی

کارآزمایی شاهددار تصادفی شده، با گروه های موازی، یک سویه کور، فاز 0 بر روی 62 بیمار. برای تصادفی سازی از Sealed Envelope Ltd استفاده شد.

نحوه و محل انجام مطالعه

در گروه مداخله، سه جلسه آموزشی هفتگی به مدت یک ماه از طریق تله‌نرسینگ برگزار می‌شود. هدف این برنامه آموزشی افزایش تاب‌آوری مراقبین سالمندان تحت دیالیز و کاهش بار مراقبتی آن‌ها است. جلسات از طریق تلفن و با استفاده از منابع دیجیتال مانند فایل‌های PDF، ویدئوها و پیامک انجام می‌شود. محیط پژوهش شامل مراکز همودیالیز بیمارستان‌های شرق گیلان است. لیست تصادفی‌سازی از سرویس Sealed Envelope Ltd تولید و تخصیص گروه‌ها با استفاده از پاکت‌های مهر و موم‌شده انجام می‌شود.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

شرکت‌کنندگان باید حداقل 18 سال سن، مسئولیت مراقبت از سالمند تحت دیالیز برای حداقل یک ماه، سواد خواندن و نوشتن، عدم مشکل در تکلم و شنوایی، عدم بیماری‌های روانی، دسترسی به تلفن ثابت و همراه، و حداقل سواد الکترونیکی برای استفاده از تلفن همراه داشته باشند. معیارهای ورود برای سالمندان شامل سن 60 سال به بالا، دریافت دیالیز و داشتن مراقب خانگی است. معیارهای خروج شامل فوت، عدم تمایل به ادامه همکاری، شرکت در سایر مطالعات، ناتوانی در برقراری ارتباط، مراقبت از بیمار دیگر و غیبت بیش از دو جلسه است.

گروه‌های مداخله

در این مداخله، قبل از شروع جلسات تله‌نرسینگ، یک جلسه حضوری برای شرکت کنندگان برگزار خواهد شد سپس تمامی جلسات از طریق تله‌نرسینگ و با بهره‌گیری از تماس‌های تلفنی، پیامک، و ارسال محتوای آموزشی الکترونیکی در بستر فضای مجازی (بستری که استفاده از آن برای شرکت‌کنندگان راحت‌تر است)، مانند تلگرام، برگزار می‌شود. گروه کنترل نیز مراقبت های روتین دریافت خواهند کرد.

متغیرهای پیامد اصلی

متغیرهای پیامد اصلی در این پژوهش شامل تاب‌آوری و بار مراقبتی مراقبین سالمندان تحت درمان با همودیالیز هستند.

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20250414065319N1**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2025-04-22, ۱۴۰۴/۰۲/۰۲**

زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی: **2025-04-22, ۱۴۰۴/۰۲/۰۲**

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2025-04-22, ۱۴۰۴/۰۲/۰۲

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

مهدی فلاح حیدری نژاد

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 13 4233 1909

آدرس ایمیل

mehfhn6979@gmail.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2025-09-06, ۱۴۰۴/۰۶/۱۵

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2025-10-07, ۱۴۰۴/۰۷/۱۵

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی اثربخشی آموزش خانواده محور مبتنی بر تله‌نرسینگ بر تاب‌آوری و بار مراقبتی مراقبین سالمندان تحت درمان با همودیالیز: کارآزمایی شاهددار تصادفی

عنوان عمومی کارآزمایی
اثر تله‌نرسینگ بر تاب‌آوری و بار مراقبتی
هدف اصلی مطالعه
آموزشی/مشاوره‌ای
شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
تمایل داشتن به شرکت در مطالعه داشتن سن هجده سال و بالاتر بر عهده داشتن مسئولیت اصلی مراقبت از سالمند تحت دیالیز برای حداقل یک ماه داشتن حداقل سواد خواندن و نوشتن عدم وجود مشکل در تکلم و شنوایی نداشتن بیماری‌های روانشناختی دسترسی داشتن به تلفن ثابت و همراه برای برقراری ارتباط از طریق تله‌نرسینگ داشتن حداقل سواد الکترونیکی شامل توانایی استفاده از تلفن همراه (ساده یا هوشمند) برای برقراری ارتباط از طریق پیامک و تماس تلفنی
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
فوت شدن بیمار عدم تمایل به ادامه همکاری شرکت داشتن همزمان در سایر مطالعات ناتوانی مراقبان در برقراری ارتباط مراقبت کردن همزمان از بیمار دیگری غیبت داشتن بیش از دو جلسه
سن
از سن **18 ساله**
جنسیت
هر دو

فاز مطالعه
مصداق ندارد
گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده

حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **62**
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی
در این پژوهش، نمونه‌گیری به روش تصادفی طبقه‌بندی‌شده انجام می‌شود تا تفاوت‌های جمعیت‌شناختی میان مراقبین سالمندان به حداقل برسد و تأثیرات مخدوش‌کننده کنترل گردد. کلیه مراقبین واجد شرایط با استفاده از روش تصادفی‌سازی بلوکی طبقه‌ای با اندازه بلوک‌های 4 و 6 تایی به صورت مساوی (نسبت 1:1) در گروه‌های آزمون و کنترل تقسیم خواهند شد. جهت تولید لیست تصادفی‌سازی از سرویس تصادفی‌سازی آنلاین Sealed Envelope Ltd استفاده خواهد شد. روش پنهان سازی تخصیص Allocation Concealment: استفاده از پاکت‌نامه‌های غیرشفاف مهر و موم‌شده با توالی تصادفی (SNOSE) پس از تعیین توالي تصادفي به روش بلوکی، براساس حجم نمونه پژوهش، تعدادي پاکت نامه با لفاف آلومينيومي (به منظور عدم وضوح محتواي پاکت ها)، تهيه و هر يك از توالي هاي تصادفي ايجاد شده برروي يك كارت ثبت مي شود و كارت ها داخل پاكت هاي نامه به ترتيب جاي گذاري مي شوند. به منظور حفظ توالي تصادفي نيز، بر روي سطح خارجي پاكت ها شماره گذاري به همان ترتيب انجام ميگيرد. در نهايت درب پاكت هاي نامه چسبانده شده و به ترتيب در داخل جعبه اي قرار مي گيرد. در زمان شروع ثبت نام شركت كنندگان، براساس ترتيب ورود شركت كنندگان واجد شرايط به مطالعه، يكي از پاكت هاي نامه به ترتيب باز شده و گروه تخصيص يافته آن شركت كننده، آشكار مي گردد.
کور سازی (به نظر محقق)
یک سویه کور
توصیف نحوه کور سازی
جهت تولید لیست تصادفی‌سازی از سرویس تصادفی‌سازی آنلاین Sealed Envelope Ltd استفاده خواهد شد. روش پنهان سازی تخصیص Allocation Concealment: استفاده از پاکت‌نامه‌های غیرشفاف مهر و موم‌شده با توالی تصادفی (SNOSE) پس از تعیین توالي تصادفي به روش بلوکی، براساس حجم نمونه پژوهش، تعدادي پاکت نامه با لفاف آلومينيومي (به منظور عدم وضوح محتواي پاکت ها)، تهيه و هر يك از توالي هاي تصادفي ايجاد شده برروي يك كارت ثبت مي شود و كارت ها داخل پاكت هاي نامه به ترتيب جاي گذاري مي شوند. به منظور حفظ توالي تصادفي نيز، بر روي سطح خارجي پاكت ها شماره گذاري به همان ترتيب انجام ميگيرد. در نهايت درب پاكت هاي نامه چسبانده شده و به ترتيب در داخل جعبه اي قرار مي گيرد. در زمان شروع ثبت نام شركت كنندگان، براساس ترتيب ورود شركت كنندگان واجد شرايط به مطالعه، يكي از پاكت هاي نامه به ترتيب باز شده و گروه تخصيص يافته آن شركت كننده، آشكار مي گردد.
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 گیلان
آدرس خیابان
لنگرود - جاده لیلا کوه - خیابان شهید یعقوب شیخی - دانشکده پرستاری و مامائی و پیراپزشکی شرق گیلان
شهر
رشت
استان
گیلان
کد پستی
4477166595
تاریخ تایید
2025-03-17, ۱۴۰۳/۱۲/۲۷
کد کمیته اخلاق
IR.GUMS.REC.1403.538

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
تاب‌آوری و بار مراقبتی در مراقبین سالمندان تحت درمان با همودیالیز
کد ICD-10
توصیف کد ICD-10

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
در مطالعه "بررسی اثربخشی آموزش خانواده محور مبتنی بر تله‌نرسینگ بر تاب‌آوری و بار مراقبتی مراقبین سالمندان تحت درمان با همودیالیز: کارآزمایی شاهددار تصادفی" پیامد اولیه می‌تواند، تاب‌آوری مراقبین سالمندان تحت درمان با همودیالیز باشد، که با استفاده از "پرسشنامه مقیاس تاب‌آوری کانر-دیویدسون" سنجیده می‌شود.
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در مطالعه "بررسی اثربخشی آموزش خانواده محور مبتنی بر

تله‌نرسینگ بر تاب‌آوری و بار مراقبتی مراقبین سالمندان تحت درمان با همودیالیز: کارآزمایی شاهددار تصادفی" مقاطع زمانی اندازه گیری تاب آوری، در ابتدای مطالعه (قبل از شروع مداخله) و بعد از مداخله به مدت 4 هفته، است.

نحوه اندازه‌گیری متغیر

در مطالعه "بررسی اثربخشی آموزش خانواده محور مبتنی بر تله‌نرسینگ بر تاب‌آوری و بار مراقبتی مراقبین سالمندان تحت درمان با همودیالیز: کارآزمایی شاهددار تصادفی" نحوه اندازه گیری متغیر پیامد(تاب‌آوری)، "پرسشنامه مقیاس تاب‌آوری کانر-دیویدسون" است.

2

شرح متغیر پیامد

در مطالعه "بررسی اثربخشی آموزش خانواده محور مبتنی بر تله‌نرسینگ بر تاب‌آوری و بار مراقبتی مراقبین سالمندان تحت درمان با همودیالیز: کارآزمایی شاهددار تصادفی" پیامد اولیه می‌تواند، بار مراقبتی مراقبین سالمندان تحت درمان با همودیالیز باشد، که با استفاده از "پرسشنامه بار روانی زاریت" سنجیده می‌شود.

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در مطالعه "بررسی اثربخشی آموزش خانواده محور مبتنی بر تله‌نرسینگ بر تاب‌آوری و بار مراقبتی مراقبین سالمندان تحت درمان با همودیالیز: کارآزمایی شاهددار تصادفی" مقاطع زمانی اندازه گیری بار مراقبتی، در ابتدای مطالعه (قبل از شروع مداخله) و بعد از مداخله به مدت 4 هفته، است.

نحوه اندازه‌گیری متغیر

در مطالعه "بررسی اثربخشی آموزش خانواده محور مبتنی بر تله‌نرسینگ بر تاب‌آوری و بار مراقبتی مراقبین سالمندان تحت درمان با همودیالیز: کارآزمایی شاهددار تصادفی" نحوه اندازه گیری متغیر پیامد (بارمراقبتی)، "پرسشنامه مقیاس بار مراقبتی زاریت" است.

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

در گروه مداخله، به مدت یک ماه، سه جلسه آموزشی هفتگی از طریق تله‌نرسینگ برای مراقبین سالمندان تحت دیالیز برگزار می‌شود. این جلسات شامل محتوای علمی و عملی برای افزایش تاب‌آوری و کاهش بار مراقبتی است. محتوای جلسات از طریق تلفن، فایل‌های PDF، ویدئوها و پیامک ارائه می‌شود. هفته اول به آشنایی با نیازهای مراقبتی، مشکلات جسمی و روانی اختصاص دارد. هفته دوم به مدیریت استرس و تاب‌آوری می‌پردازد. هفته سوم بر حمایت اجتماعی و روانی تأکید دارد و هفته چهارم به مدیریت زمان و کاهش بار مراقبتی می‌پردازد. همچنین، آموزش‌ها تلفنی و با بازه‌های ۱۰-۱۵ دقیقه‌ای در ساعات ۸ صبح تا ۸ شب ارائه می‌شود. در پایان، تأثیر مداخلات با ارزیابی مجدد بار مراقبتی و تاب‌آوری بررسی می‌شود.

طبقه بندی

غیره

2

شرح مداخله

گروه کنترل: گروه کنترل در این مطالعه شامل مراقبین سالمندان تحت درمان با همودیالیز است که فقط آموزش‌های روتین بیمارستانی را دریافت می‌کنند و هیچ مداخله خاصی مانند آموزش‌های خانواده‌محور مبتنی بر تله‌نرسینگ برای آن‌ها اعمال نمی‌شود. این آموزش‌ها به صورت عمومی و استاندارد ارائه می‌شود و شامل اطلاعات پایه‌ای در مورد بیماری کلیوی و درمان همودیالیز است، اما فاقد پیگیری تلفنی یا محتوای آموزشی خاص برای کاهش بار مراقبتی و افزایش تاب‌آوری است. هدف از گروه کنترل، مقایسه تأثیرات مداخله گروه تجربی با گروهی است که فقط مداخلات معمول را دریافت می‌کنند، تا به این ترتیب اثر واقعی آموزش‌های تله‌نرسینگ بر تاب‌آوری و بار مراقبتی ارزیابی شود.

طبقه بندی

غیره

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان دکتر پیروز لاهیجان

نام کامل فرد مسوول

مهدی فلاح حیدری نژاد

آدرس خیابان

گیلان-لاهیجان - میدان انتظام - خیابان کشاورز -بیمارستان دکتر پیروز

شهر

لاهیجان

استان

گیلان

کد پستی

43111-44199

تلفن

+98 13 4223 5502

ایمیل

pirooz@gums.ac.ir

2

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان شهید حسین پور

نام کامل فرد مسوول

مهدی فلاح حیدری نژاد

آدرس خیابان

لنگرود، میدان شهید سلیمانی ، بیمارستان شهید حسین پور

شهر

لنگرود

استان

گیلان

کد پستی

4471314376

تلفن

+98 13 4256 4001

ایمیل

hosseinpour.htp@gums.ac.it

3

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان شهید انصاری رودسر

نام کامل فرد مسوول

مهدی فلاح حیدری نژاد

آدرس خیابان

رودسر - انتهای خیابان شهدا - بیمارستان شهید انصاری رودسر

شهر

رودسر

استان

گیلان
کد پستی
44817-13111
تلفن
+98 13 4262 3001
ایمیل
ansarih@gums.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی رشت
نام کامل فرد مسوول
مهدی فلاح حیدری نژاد
آدرس خیابان
لنگرود - جاده لیلا کوه - خیابان شهید یعقوب شیخی - دانشکده پرستاری و مامائی و پیراپزشکی شرق گیلا
شهر
رشت
استان
گیلان
کد پستی
4477166595
تلفن
+98 13 4256 5059
ایمیل
Langroud_Fac@gums.ac.ir
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی رشت
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 رشت
نام کامل فرد مسوول
مهدی فلاح حیدری نژاد
موقعیت شغلی
دانشجوی کارشناسی ارشد پرستاری سالمندی
آخرین مدرک تحصیلی
لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پرستاری
آدرس خیابان
لاهیجان-خیابان خزر-خزر 6-پلاک12
شهر
رشت
استان
گیلان
کد پستی
4477166595
تلفن
+98 13 4233 1909
ایمیل
mehfhn6979@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی رشت
نام کامل فرد مسوول
مهدی فلاح حیدری نژاد
موقعیت شغلی
دانشجوی کارشناسی ارشد پرستاری سالمندی
آخرین مدرک تحصیلی
لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پرستاری
آدرس خیابان
لاهیجان- خیابان خزر- خزر 6-پلاک 12
شهر
لاهیجان
استان
گیلان
کد پستی
4414883941
تلفن
+98 13 4233 1909
ایمیل
mehfhn6979@gmail.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی رشت
نام کامل فرد مسوول
مهدی فلاح حیدری نژاد
موقعیت شغلی
دانشجوی کارشناسی ارشد پرستاری سالمندی
آخرین مدرک تحصیلی
لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پرستاری
آدرس خیابان
لاهیجان- خیابان خزر- خزر 6-پلاک 12
شهر
لاهیجان
استان
گیلان
کد پستی
4414883941
تلفن
+98 13 4233 1909
فکس

ایمیل
mehfhn6979@gmail.com
آدرس صفحه وب

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
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
عنوان و جزییات بیشتر در مورد داده/مستند
داده‌های مرتبط با این مطالعه شامل نتایج به دست آمده از پرسشنامه‌های تاب‌آوری کانر-دیویدسون و بار مراقبتی زاریت است که جمع‌آوری شده‌اند. این داده‌ها شامل نمرات به دست آمده از مراقبین سالمندان تحت درمان با همودیالیز هستند که در طول مطالعه از آن‌ها پرسش‌نامه‌هایی برای اندازه‌گیری تاب‌آوری و بار مراقبتی دریافت شده است. حجم داده‌ها شامل پاسخ‌های جمع‌آوری شده از شرکت کنندگان است و در فرمت‌های Excel و CSV ذخیره شده‌اند. این داده‌ها به‌طور خاص برای تحلیل تاثیر آموزش خانواده‌محور مبتنی بر تله‌نرسینگ بر تاب‌آوری و بار مراقبتی مراقبین سالمندان جمع‌آوری شده‌اند و برای مقاصد پژوهشی در دسترس قرار خواهند گرفت. همچنین، مستندات شامل گزارش‌های بالینی و داده‌های آموزشی مرتبط با مداخلات انجام شده در گروه مداخله و کنترل است که به صورت فایل‌های PDF و گزارش‌های نوشتاری در اختیار مراکز آکادمیک و درمانی قرار می‌گیرند.
بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند
6 ماه بعد از چاپ مقاله
کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند
محققین شاغل در موسسات دانشگاهی و علمی و مراکز درمانی
به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است
با هماهنگی های دانشگاهی و ارتباط مستقیم با شخص مسئول، داده ها قابل دسترسی است.
برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود
ارتباط با شخص مسئول و همچنین نهاد های دانشگاهی
یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند
از طریق ایمیل و نامه نگاری ارتباط برقرار شده و حداکثر تا یک هفته بعد جواب داده خواهد شد.
سایر توضیحات