پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۶

تأثیر برنامه مراقبت دارویی پرستار راهبر بر تبعیت دارویی و بار علائم بیماران تحت همودیالیز

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
تعیین تاثیر برنامه مراقبت دارویی پرستار راهبر بر تبعیت دارویی و بار علائم بیماران تحت همودیالیز
طراحی
کارآزمایی بالینی شاهددار تصادفی شده دارای گروه کنترل بر روی 62 بیمار، بدون کور، سازی با گروه های موازی،
نحوه و محل انجام مطالعه
مطالعه بر روی 62 بیمار تحت همودیالیز در مرکز همودیالیز شایان و بیمارستان شهید رحیمی در خرم آباد که به طور تصادفی به دو گروه مداخله و کنترل تقسیم خواهند شد. گروه مداخله آموزش مراقبت دارویی را دریافت خواهند کرد.
شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود
معیارهای ورود 1. داشتن نارسایی مزمن کلیوی 2. دارای حداقل دو بیماری همراه شامل فشارخون بالا، دیابت و غیره 3. انجام همو دیالیز سه بار در هفته حداقل به مدت سه ماه 4. آگاه به زمان، مکان و شخص و دارای وضعیت همو دینامیک پایدار 5. فقدان هر گونه اختلال شنوایی، بینایی و گفتاری ناتوان کننده 6. داشتن شرایط جسمی و روانی پایدار 7. داشتن سواد خواندن و نوشتن معیار های عدم ورود 1. معیار های عدم ورود:سابقه شرکت در برنامه های آموزشی مشابه و توانمندسازی در زمینه مراقبت دارویی 2. سن کمتر از 18 سال و بالای 60 سال
گروه‌های مداخله
شرکت کنندگان در گروه مداخله پس از ویزیت نفرولوژیست و داروساز بالینی، توسط پرستار پژوهشگر هر هفته ۳۰ دقیقه به مدت ۸ هفته به صورت فردی مطابق با کتابچه آموزشی مراقبت دارویی در بیماران نارسایی مزمن کلیه آموزش دریافت خواهند کرد. گروه کنترل آموزش روتین دریافت خواهند کرد.
متغیرهای پیامد اصلی
تبعیت دارویی و بار علائم بیماران تحت همودیالیز

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی
نام اختصاری
اطلاعات ثبت در مرکز
شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20250514065726N2**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2026-05-02, ۱۴۰۵/۰۲/۱۲**
زمان‌بندی ثبت: **prospective**
آخرین بروز رسانی: **2026-05-02, ۱۴۰۵/۰۲/۱۲**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2026-05-02, ۱۴۰۵/۰۲/۱۲

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
شورانگیز بیرانوند
نام سازمان / نهاد
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 66 3312 0140
آدرس ایمیل
shourangiz.beiranvand@gmail.com

وضعیت بیمار گیری
در حال بیمار گیری
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2026-05-22, ۱۴۰۵/۰۳/۰۱
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2026-12-22, ۱۴۰۵/۱۰/۰۱
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی
تأثیر برنامه مراقبت دارویی پرستار راهبر بر تبعیت دارویی و بار علائم بیماران تحت همودیالیز

عنوان عمومی کارآزمایی
تأثیر برنامه مراقبت دارویی بر تبعیت دارویی و بار علائم بیماران دیالیزی
هدف اصلی مطالعه
حمایتی
شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

داشتن نارسایی مزمن کلیوی دارای حداقل دو بیماری همراه شامل فشارخون بالا، دیابت و غیره انجام همو دیالیز سه بار در هفته حداقل به مدت سه ماه آگاه به زمان، مکان و شخص و دارای وضعیت همودینامیک پایدار فقدان هر گونه اختلال شنوایی، بینایی و گفتاری ناتوان کننده داشتن شرایط جسمی و روانی پایدار داشتن سواد خواندن و نوشتن

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

سابقه شرکت در برنامه های آموزشی مشابه و توانمندسازی در زمینه مراقبت دارویی سن کمتر از 18 سال و بالای 60 سال

سن

از سن **18 ساله** تا سن **60 ساله**

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصداق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **62**

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

62 بیمار دیالیزی واجد شرایط به صورت آسان و در دسترس وارد مطالعه خواهند شد و با استفاده از روش تصادفی بلوکی به دو گروه اختصاص خواهند یافت. بدین صورت که پس از کسب رضایت آگاهانه از آنها از بلوک های تصادفی 4 تایی برای اختصاص بیماران به دو گروه استفاده خواهد شد. 6 ترکیب مختلف از بلوک های 4 تایی (AABB- ABAB -ABBA- BBAA- BABA- BAAB) ایجاد شد و به صورت تصادفی و با استفاده از بسته Blockrand نرم افزار R انتخاب شدند و توالی تصادفی بصورت دنباله ای از حروف A و B تشکیل خواهد شد.

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 لرستان

آدرس خیابان

لرستان، خرم آباد، خیابان معلم، میدان شهید انوشیروان رضایی، دانشگاه علوم پزشکی

شهر

خرم آباد

استان

لرستان

کد پستی

6813833946

تاریخ تایید

2025-11-11, ۱۴۰۴/۰۸/۲۰

کد کمیته اخلاق

IR.LUMS.REC.1404.327

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

همودیالیز

کد ICD-10

توصیف کد ICD-10

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

تبعیت دارویی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل، یک و دو ماه بعد از مداخله آموزشی

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه تبعیت از درمان دارویی موریسکی (MMAS)

2

شرح متغیر پیامد

بار علائم بیماران تحت همودیالیز

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل، یک و دو ماه بعد از مداخله آموزشی

نحوه اندازه‌گیری متغیر

مقیاس علائـم ادمونتــون

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: برنامه مراقبت دارویی با تمرکز بر مراقبت بین رشته ای (پرستار، نفرولوژیست و داروساز) بود.. بیماران در گروه مداخله هر ماه توسط پزشک نفرولوژیست ویزیت می شوند. دارو ها و آزمایشات روتین را برای آنها تجویز می کند. داروساز بالینی با ویزیت ماهانه بیماران پایبندی آنها به داروها، هرگونه مسیر، زمان، یا دوز نادرست داروهای تجویز شده، واکنش های نامطلوب دارویی، تداخلات دارویی را شناسایی می کند. پرستار هر هفته ۳۰ دقیقه به مدت ۸ هفته واحدهای مورد پژوهش را به صورت فردی مطابق با کتابچه آموزشی مراقبت دارویی در بیماران نارسایی مزمن کلیه آموزش می دهد. کل زمان مداخله در برنامه مراقبت دارویی دو ماه بود.

طبقه بندی

شیوه زندگی

2

شرح مداخله

گروه کنترل: آموزش روتین را دریافت می کنند.

طبقه بندی

شیوه زندگی

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
مرکز همودیالیز شایان خرم آباد و بیمارستان شهید سید فخر الدین رحیمی خرم آباد
نام کامل فرد مسوول
شورانگیز بیرانوند
آدرس خیابان
لرستان، خرم آباد، میدان آزادی، خیابان مجاهدین، نرسیده به پل صفوی، بیمارستان شهید سید فخرالدین رحیمی.لرستان، خرم آباد، خیابان انقلاب, کوچه قدس، پلاک۷۲, مرکز همودیالیز شایان
شهر
خرم آباد
استان
لرستان
کد پستی
6813816314, 68167181
تلفن
+98 66 3333 6148
فکس
+98 66 3333 6152
ایمیل
hospital.rahimi@lums.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی خرم آباد
نام کامل فرد مسوول
شورانگیز بیرانوند
آدرس خیابان
لرستان، خرم آباد، خیابان معلم، میدان شهید انوشیروان رضایی، دانشگاه علوم پزشکی
شهر
خرم آباد
استان
لرستان
کد پستی
6813833946
تلفن
+98 916 855 3149
ایمیل
Shourangiz.beiranvand@gmail.com
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی خرم آباد
درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع
50
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 خرم آباد
نام کامل فرد مسوول
شورانگیز بیرانوند
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پرستاری
آدرس خیابان
لرستان، خرم آباد، خیابان معلم، میدان شهید انوشیروان رضایی، دانشگاه علوم پزشکی
شهر
خرم آباد
استان
لرستان
کد پستی
6813833946
تلفن
+98 66 3330 0661
ایمیل
Shourangiz.beiranvand@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی خرم آباد
نام کامل فرد مسوول
شورانگیز بیرانوند
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پرستاری
آدرس خیابان
لرستان، خرم آباد، خیابان معلم، میدان شهید انوشیروان رضایی، دانشگاه علوم پزشکی
شهر
خرم آباد
استان
لرستان
کد پستی
6813833946
تلفن
+98 66 3330 0661
ایمیل
Shourangiz.beiranvand@gmail.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی خرم آباد
نام کامل فرد مسوول
شورانگیز بیرانوند
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پرستاری
آدرس خیابان
لرستان، خرم آباد، خیابان معلم، میدان شهید انوشیروان رضایی، دانشگاه علوم پزشکی
شهر
خرم آباد
استان
لرستان
کد پستی
6813833946
تلفن
+98 66 3330 0661
ایمیل
Shourangiz.beiranvand@gmail.com

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
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