پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۶

بررسی تأثیر آموزش خود مراقبتی مبتنی بر تلفن همراه بر خستگی، بار علائم وخودمدیریتی در بیماران تحت همودیالیز

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
تعیین تأثیر آموزش خود مراقبتی مبتنی بر تلفن همراه بر خستگی، بار علائم وخودمدیریتی در بیماران تحت همودیالیز
طراحی
کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، با گروه موازی تصادفی شده، یک سو کور
نحوه و محل انجام مطالعه
محل: درمانگاه شبانه روزی امام رضا شهر شیراز و فرد جمع آوری کننده اطلاعات و متخصص آمار کورسازی می شوند.
شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود
معیار های ورود : • داشتن حداقل سواد خواندن و نوشتن جهت فهم محتوای آموزشی • قادر به فهم و تکلم زبان فارسی • تشخیص قطعی بیماری نارسایی مزمن کلیوی توسط پزشک متخصص کلیه • بیماران دارای سن 18 سال تمام یا بیشتر • گذشت حداقل 6 ماه از شروع همودیالیز • انجام همودیالیز 3 بار در هفته • دسترسی فعال به تلفن همراه هوشمند و اینترنت، و توانایی استفاده از شبکه‌های اجتماعی • عدم شرکت هم‌زمان در سایر برنامه‌های آموزشی مرتبط با همودیالیز معیارهای خروج: • وجود بیماری روانی مزمن شناخته‌شده توسط پزشک • ابتلا به سکته قلبی حاد و تحت ونتیلاتور بودن در زمان انجام مطالعه • قرار گرفتن تحت عمل پیوند کلیه • عدم تمایل بیمار از ادامه همکاری با پژوهشگر در طی مطالعه • عدم مشاهده 3 جلسه متوالی از محتوای آموزشی ارائه شده
گروه‌های مداخله
مداخله در گروه آزمون به‌صورت آموزش خودمراقبتی مبتنی بر تلفن همراه صورت خواهد گرفت. این آموزش‌ها بر اساس تئوری خودمراقبتی ماتریکس در 4 حیطه کلی فعالیت، رفتار، زمینه و محیط انجام می‌گیرد. در جلسه اول در مورد چگونگی اجرای برنامه در قالب ارسال صوت و کلیپ در گروه شبکه اجتماعی انتخابی توضیح داده خواهد شد. گروه کنترل: در این گروه، هیچ یک از مداخلات گروه مداخله ارائه نمی شود.
متغیرهای پیامد اصلی
خستگی، بار علائم، خودمدیتریتی

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی
نام اختصاری
اطلاعات ثبت در مرکز
شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20251109067926N1**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2025-12-30, ۱۴۰۴/۱۰/۰۹**
زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی: **2025-12-30, ۱۴۰۴/۱۰/۰۹**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2025-12-30, ۱۴۰۴/۱۰/۰۹

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
محمد هادی آیتی
نام سازمان / نهاد
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 71 3647 4254
آدرس ایمیل
mohammadh.ayt@sums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2026-01-21, ۱۴۰۴/۱۱/۰۱
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2026-05-22, ۱۴۰۵/۰۳/۰۱
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی
بررسی تأثیر آموزش خود مراقبتی مبتنی بر تلفن همراه بر خستگی، بار علائم وخودمدیریتی در بیماران تحت همودیالیز

عنوان عمومی کارآزمایی
تاثیر آموزش خود مراقبتی مبتنی بر تلفن همراه بر بیماران همودیالیز
هدف اصلی مطالعه

حمایتی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

دارا بودن 18 سال سن و بیشتر گذشت حداقل 6 ماه از شروع همودیالیز قادر به فهم و تکلم زبان فارسی دسترسی فعال به تلفن همراه هوشمند و اینترنت، و توانایی استفاده از شبکه‌های اجتماعی انجام همودیالیز 3 بار در هفته داشتن حداقل سواد خواندن و نوشتن جهت فهم محتوای آموزشی تشخیص قطعی بیماری نارسایی مزمن کلیوی توسط پزشک متخصص کلیه عدم شرکت هم‌زمان در سایر برنامه‌های آموزشی مرتبط با همودیالیز

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

قرار گرفتن تحت عمل پیوند کلیه عدم مشاهده 3 جلسه متوالی از محتوای آموزشی ارائه شده ابتلا به سکته قلبی حاد و تحت ونتیلاتور بودن در زمان انجام مطالعه عدم تمایل بیمار از ادامه همکاری با پژوهشگر در طی مطالعه وجود بیماری روانی مزمن شناخته‌شده توسط پزشک بستری شدن بیمار در بیمارستان

سن

از سن **18 ساله**

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصداق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

- مراقب بالینی
- محقق
- ارزیابی کننده پیامد
- آنالیز کننده داده
- کمیته ایمنی و نظارت بر داده‌ها

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **88**

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

افراد بر اساس جدول اعداد تصادفی وارد مطالعه خواهند شد. سپس بیماران با استفاده از بلوک‌های جایگشتی تصادفی 4 تایی در دو گروه آزمون و کنترل تخصیص داده می‌شوند. لیست بلوک‌های تصادفی توسط متخصص آمار و با استفاده از نرم‌افزار تنظیم می‌شود؛ سپس لیست بلوک‌های تنظیم‌شده توسط متخصص آمار در پاکت‌های دربسته گذاشته و شماره‌گذاری می‌شود. به طوریکه تعداد مساوی افراد در هر دو گروه قرار خواهند گرفت. پس از انتخاب بیمار جهت تخصیص افراد در گروه‌ها، این پاکت‌ها به ترتیب بازخواهد شد و بر اساس محتوای پاکت، افراد دریکی از دو گروه آزمون و کنترل وارد خواهند شد. این کار با باز کردن تمامی پاکت‌ها تا انتهای مطالعه انجام می‌شود.

کور سازی (به نظر محقق)

یک سویه کور

توصیف نحوه کور سازی

در این مطالعه کور سازی بدین‌صورت انجام می‌شود که کمک پژوهشگر که جمع‌آوری داده‌ها را انجام می‌دهد و متخصص آمار که تجزیه‌وتحلیل داده‌ها را انجام خواهد داد تا پایان مطالعه نسبت به گروه‌ها کور سازی خواهند شد.

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، با گروه موازی تصادفی شده، یک سو کور

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق در پژوهش دانشکده های پرستاری و مامایی، مدیریت و اطلاع رسانی پزشکی-دانشگاه علوم پزشکی شیر

آدرس خیابان

خیابان زند، جنب هلال احمر، ساختمان مرکزی دانشگاه علوم پزشکی شیراز، طبقه هفتم، معاونت پژوهشی

شهر

شیراز

استان

فارس

کد پستی

71348-14336

تاریخ تایید

2025-11-15, ۱۴۰۴/۰۸/۲۴

کد کمیته اخلاق

IR.SUMS.NUMIMG.REC.1404.097

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

نارسایی مزمن کلیوی مرحله آخر

کد ICD-10

N18.5

توصیف کد ICD-10

Chronic kidney disease, stage 5

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

خستگی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل و 30 روز بعد از شروع مداخله (بعد از اتمام مداخله)

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه خستگی پس از دیالیز

2

شرح متغیر پیامد

بار علائم

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل و 30 روز بعد از شروع مداخله (بعد از اتمام مداخله)

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه‌های شاخص علائم دیالیز

3

شرح متغیر پیامد

خودمدیریتی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل و 30 روز بعد از شروع مداخله (بعد از اتمام مداخله)

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه خودمدیریتی بیماران تحت همودیالیز

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: در گروه آزمون به‌صورت آموزش خودمراقبتی مبتنی بر تلفن همراه صورت خواهد گرفت. این آموزش‌ها بر اساس تئوری خودمراقبتی ماتریکس در 4 حیطه کلی فعالیت، رفتار، زمینه و محیط انجام می‌گیرد. در جلسه اول در مورد چگونگی اجرای برنامه در قالب ارسال صوت و کلیپ در گروه شبکه اجتماعی انتخابی توضیح داده خواهد شد. در جلسات دوم تا پنجم مبتنی بر حیطه‌های زمینه و محیط تئوری ماتریکس در خصوص اهمیت حمایت اجتماعی، ارتباطات گروهی، حمایت اجتماعی از طرف خانواده، دوستان، همسالان و افراد با بیماری مشابه و همچنین حمایت تیم درمانی ازجمله پرستاران در بیماران تحت همودیالیز، آموزش‌هایی ارائه خواهد شد. بعلاوه در این جلسات بر چگونگی همکاری و مشارکت با تیم درمان و خانواده مطالبی شرح داده خواهد شد. همچنین نقش خودمراقبتی در بیماران تحت همودیالیز از طریق فیلم کوتاه، آموزش داده می‌شود. در جلسه 6 یک آشنایی مختصری از آناتومی و فیزیولوژی کلیه‌ها جهت تفهیم بهتر سایر آموزش‌ها به بیماران ارائه خواهد شد. جلسات 7 تا 28 مبتنی بر حیطه‌های رفتار و فعالیت تئوری ماتریکس مطالبی در خصوص شناخت نارسایی کلیوی و علائم آن، آشنایی با همودیالیز و رویکرد درمانی آن، شناخت عوارض و علائم ناشی از همودیالیز، اهمیت تبعیت دارویی و رژیم غذایی و مراقبت‌های لازم از فیستول ارائه می‌شود. به‌علاوه در ارتباط با مدیریت استرس و اضطراب و راهکارهای مؤثر آرام‌سازی آموزش‌هایی داده خواهد شد. در پایان نیز 2 محتوای آخر در خصوص ارتباطات معنوی در جهت حفظ آرامش و مثبت اندیشی به بیماران ارائه می‌شود؛ بدین‌صورت که استفاده از راهبردهای معنوی ازجمله دعا، توسل به ائمه اطهار (ع) و همچنین نکاتی در خصوص اعتقادات مذهبی و تشویق به مثبت اندیشی ارائه خواهد شد . گروه آزمون، آموزش خودمراقبتی از طریق یکی از شبکه‌های اجتماعی که مقبول تمامی شرکت‌کنندگان است، در قالب کلیپ‌های کوتاه بصورت لینک های اختصاصی در بستر پرس لاین، هرروز به مدت 1 ماه انجام می‌شود. مداخله از طریق فایل‌های ام پی فور به‌صورت تدریس خرد انجام می‌شود. محتوا با استفاده از نرم‌افزار کمتازیا صداگذاری و تنظیم می‌گردد. فایل‌ها درنهایت به فرمت فایل ام پی فور (صوت و تصویر) در ابتدا به منظور اطمینان از مشاهده فیلم های کوتاه توسط بیماران، این کلیپ ها در سایت پرس لاین بارگذاری شده و لینک دسترسی به محتوای هر جلسه در شبکه اجتماعی انتخابی طبق برنامه زمان‌بندی‌شده قرار خواهد گرفت

طبقه بندی

توانبخشی

2

شرح مداخله

گروه کنترل: گروه کنترل مراقبت‌های معمول موجود در مرکز همودیالیز را دریافت خواهند نمود. این مراقبتها شامل اتصال به دستگاه دیالیز و مراقبتهای پرستاری شامل تنظیم دستگاه، انجام مراقبتهای کنترل فشارخون بیماران و نظایر آن مطابق با جلسات قبلی همودیالیز می باشد. پس از پایان مطالعه مطالب ارائه‌شده به گروه آزمون به‌صورت فیلم کوتاه، روزانه در اختیار ایشان قرار خواهد گرفت.

طبقه بندی

مصداق ندارد

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

درمانگاه شبانه‌روزی امام رضا (ع) شهر شیراز

نام کامل فرد مسوول

معصومه رامبد

آدرس خیابان

شیراز، خیابان زند، میدان نمازی، دانشکده پرستاری مامایی

شهر

شیراز

استان

فارس

کد پستی

7193613119

تلفن

+98 71 3647 4258

ایمیل

rambodma@gmail.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شیراز

نام کامل فرد مسوول

حمید محمدی

آدرس خیابان

شیراز - خیابان زند - جنب هلال احمر - ساختمان مرکزی دانشگاه علوم پزشکی شیراز - طبقه هفتم

شهر

شیراز

استان

فارس

کد پستی

7193613119

تلفن

+98 71 3235 7282

ایمیل

vcrdep@sums.ac.ir

آدرس صفحه وب

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی شیراز

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 شیراز
نام کامل فرد مسوول
معصومه رامبد
موقعیت شغلی
دانشیار
آخرین مدرک تحصیلی
Ph.D.
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پرستاری
آدرس خیابان
شیراز. خیابان زند، میدان نمازی. دانشکده پرستاری مامایی شیراز
شهر
شیراز
استان
فارس
کد پستی
13119–71936
تلفن
+98 71 3677 4254
ایمیل
rambodma@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شیراز
نام کامل فرد مسوول
معصومه رامبد
موقعیت شغلی
دانشیار
آخرین مدرک تحصیلی
Ph.D.
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پرستاری
آدرس خیابان
شیراز، خیابان زند، میدان نمازی، دانشکده پرستاری مامایی
شهر
شیراز
استان
فارس
کد پستی
7193613119
تلفن
+98 71 3647 4258
ایمیل
rambodma@gmail.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شیراز
نام کامل فرد مسوول
معصومه رامبد
موقعیت شغلی
دانشیار
آخرین مدرک تحصیلی
Ph.D.
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پرستاری
آدرس خیابان
شیراز، خیابان زند، میدان نمازی، دانشکده پرستاری مامایی
شهر
شیراز
استان
فارس
کد پستی
7193613119
تلفن
+98 71 3647 4258
ایمیل
rambodma@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
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
گزارش مطالعه بالینی
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
کدهای استفاده شده در آنالیز
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
عنوان و جزییات بیشتر در مورد داده/مستند
پیامدهای اصلی مطالعه قابل اشتراک گذاری است.
بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند
شروع دوره دسترسی 6 ماه پس از چاپ مقاله
کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند
افراد و محققین در موسسات دانشگاهی
به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است
اطلاعات فقط برای اطلاع در اختیار داده می شود.
برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود
داده ها از طریق ایمیل rambodma@gmail.com قابل دستیابی است.
یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند
داده ها از طریق ایمیل rambodma@gmail.com قابل دستیابی است.
سایر توضیحات