پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۶

بررسی اثربخشی مداخله آموزشیِ مهارت حل مسئله بر بار مراقبتی و تاب‌آوری مراقبین خانوادگی سالمندان تحت همودیالیزِ مراجعه‌کننده به مراکز درمانی .

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
تعیین اثربخشی مداخله‌ی آموزشی مهارت حل مسئله بر تاب‌آوری و بار مراقبتی مراقبین خانوادگی سالمندان تحت همودیالیز

طراحی
مطالعه نیمه‌تجربی دوگروهی، تصادفی و غیرکور با طرح پیش‌آزمون–پس‌آزمون و پیگیری، بر روی ۶۸ مراقب انجام شد؛ تصادفی‌سازی با استفاده از تابع RAND در نرم‌افزار اکسل صورت گرفت.

نحوه و محل انجام مطالعه
این مطالعه در مرکز همودیالیز شهر شیراز انجام خواهد شد. پس از اخذ مجوز و هماهنگی با سرپرستار، از طریق پرونده بیماران و انجام مصاحبه، مراقبین واجد معیارهای ورود شناسایی و پس از اخذ رضایت آگاهانه وارد مطالعه خواهند شد. پژوهش به‌صورت غیرکور اجرا می‌شود.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود
معیارهای ورود مراقبین: مراقب اصلی که حداقل ۴ ساعت در روز از بیمار مراقبت می‌کند، فاقد اختلالات روان‌پزشکی تشخیص‌داده‌شده بوده توانایی خواندن و نوشتن. معیارهای ورود سالمندان: سن ۶۵ سال یا بیشتر، نداشتن اختلال شناختی شدید، حداکثر دو بیماری مزمن تشخیص‌داده‌شده و داشتن یک مراقب اصلی خانوادگی. معیارهای خروج: فوت بیمار، غیبت در دو جلسه آموزشی، تشخیص بیماری جدید برای بیمار، عدم تمایل به ادامه همکاری، یا بروز بحران خانوادگی طی مطالعه.

گروه‌های مداخله
۳۴ مراقب در گروه مداخله به پنج زیرگروه ۵ تا ۸ نفره تقسیم می‌شوند و در پنج جلسه آموزشی هفتگی (هر جلسه حدود یک ساعت) شرکت خواهند کرد. جلسات توسط پرستار پژوهشگر و به‌صورت ترکیبی از سخنرانی کوتاه، ارائه پاورپوینت، بحث گروهی و پرسش‌وپاسخ برگزار می‌شود.

متغیرهای پیامد اصلی
تاب‌آوری و بار مراقبتی

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی
نام اختصاری
اطلاعات ثبت در مرکز
شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20260215068868N1**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2026-02-16, ۱۴۰۴/۱۱/۲۷**

زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی: **2026-02-16, ۱۴۰۴/۱۱/۲۷**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2026-02-16, ۱۴۰۴/۱۱/۲۷

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
شقایق یدالهی
نام سازمان / نهاد
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 71 3643 6892
آدرس ایمیل
shaghayeghyadollahi547@gmail.com

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2026-02-20, ۱۴۰۴/۱۲/۰۱
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2026-03-06, ۱۴۰۴/۱۲/۱۵
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی
بررسی اثربخشی مداخله آموزشیِ مهارت حل مسئله بر بار مراقبتی و تاب‌آوری مراقبین خانوادگی سالمندان تحت همودیالیزِ مراجعه‌کننده به مراکز درمانی .

عنوان عمومی کارآزمایی
بررسی اثربخشی مداخله آموزشیِ مهارت حل مسئله بر بار مراقبتی و تاب‌آوریِ مراقبین خانوادگیِ سالمندانِ تحت همودیالیزِ مراجعه‌کننده به

مراکز درمانیِ .
هدف اصلی مطالعه
حمایتی
شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
شرایط ورود به مطالعه برای مراقبین: نداشتن بیماری‌های روان‌پزشکی تمایل به شرکت در پژوهش. توانایی خواندن و نوشتن. سن بین ۱۸ تا ۶۵ سال. عدم شرکت در برنامه‌های آموزشی مشابه در شش ماه گذشته. معیارهای ورود به مطالعه برای سلامندان: سن 65 سال یا بیشتر نداشتن اختلالات شناختی شدید یا زوال عقل دارا بودن حداکثر دو بیماری مزمنِ تشخیص داده شده نداشتن سابقه‌ی پیوند کلیه برخورداری از یک مراقب اصلی خانوادگی برای مراقبت در منزل
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
فوت بیمار غیبت مراقب در دو جلسه‌ی آموزشی تشخیص بیماری جدید برای بیمار عدم تمایل مراقب برای ادامه‌ی همکاری در طول پژوهش وقوع بحران خانوادگی (مانند طلاق، بحران مالی، یا فوت یکی از اعضای درجه‌یک خانواده) در طول دوره‌ی مطالعه
سن
از سن **18 ساله** تا سن **65 ساله**
جنسیت
هر دو

فاز مطالعه
مصداق ندارد
گروه‌های کور شده در مطالعه
اطلاعات موجود نیست
حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **68**
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی
شرکت‌کنندگان به روش تصادفی‌سازی ساده و با استفاده از دو رقم آخر شماره‌ی ملی، به یکی از دو گروه مداخله یا کنترل تخصیص می‌یابند. به‌این صورت که در صورت زوج بودن دو رقم آخر شماره‌ی ملی، فرد در گروه مداخله و در صورت فرد بودن، در گروه کنترل قرار می‌گیرد.
کور سازی (به نظر محقق)
کور نشده است
توصیف نحوه کور سازی
دارو نما
ندارد
اختصاص به گروه‌های مطالعه
موارد دیگر
سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق
نام کمیته اخلاق
کمیته‌ی اخلاق در پژوهش دانشگاه علوم پزشکی جیرفت
آدرس خیابان
جیرفت، بلوار پاسداران، ساختمان معاونت تحقیقات و فناوری
شهر
جیرفت
استان
کرمان
کد پستی
7861634200
تاریخ تایید
2025-09-23, ۱۴۰۴/۰۷/۰۱
کد کمیته اخلاق
IR.JMU.REC.1404.032

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
بار مراقبتی و تاب‌آوریِ مراقبین خانوادگیِ سالمندانِ تحت همودیالیزِ
کد ICD-10
N19
توصیف کد ICD-10
Unspecified kidney failure

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
تاب‌آوری
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
پیش از مداخله، بلافاصله پس از اتمام مداخله، و یک ماه پس از آخرین جلسه‌ی آموزشی
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه بار مراقبتی Zarit ,پرسشنامه استاندارد مقیاس تاب‌آوری Connor-Davidson

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله:در این گروه، ۳۴ مراقب به روش تصادفی‌سازی ساده (بر اساس زوج یا فرد بودن دو رقم آخر شماره ملی) تخصیص می‌یابند. افراد این گروه در پنج جلسه آموزشی مهارت حل مسئله، به‌صورت هفتگی و طی پنج هفته متوالی (هر جلسه حدود یک ساعت) شرکت خواهند کرد. جلسات توسط پرستار پژوهشگر و به‌صورت ترکیبی از سخنرانی کوتاه با پاورپوینت، بحث گروهی و پرسش‌وپاسخ برگزار می‌شود. در پایان جلسه اول، جزوه آموزشی در اختیار شرکت‌کنندگان قرار می‌گیرد. پرسشنامه‌ها در سه مرحله (پیش از مداخله، بلافاصله پس از اتمام جلسات، و یک ماه پس از پایان مداخله) تکمیل خواهند شد.
طبقه بندی
غیره

2

شرح مداخله
گروه کنترل: ۳۴ مراقب دیگر که به روش تصادفی در گروه کنترل قرار می‌گیرند، در طول دوره پژوهش هیچ‌گونه آموزش یا مداخله‌ای دریافت نخواهند کرد و صرفاً در سه مرحله زمانی مشابه گروه مداخله، پرسشنامه‌ها را تکمیل خواهند نمود. به‌منظور رعایت اصول اخلاق پژوهش، پس از پایان مطالعه، محتوای آموزشی طی یک جلسه دو ساعته به این گروه ارائه شده و جزوه آموزشی نیز در اختیار آنان قرار خواهد گرفت.

طبقه بندی
غیره

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان آموزشی درمانی نمازی
نام کامل فرد مسوول
دکتر محمد رحمانیان
آدرس خیابان
شیراز، خیابان زند، میدان نمازی، مرکز آموزشی درمانی نمازی
شهر
شیراز
استان
فارس
کد پستی
71936133311
تلفن
+98 71 3612 5000
ایمیل
Nemazee_inf@sums.ac.ir

2

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان پیوند اعضا ابوعلی سینا
نام کامل فرد مسوول
دکتر باقر خسروی
آدرس خیابان
شیراز، شهر جدید صدرا، فاز ۲، به سمت دوکوهک، روبه‌روی باغ‌شهر پردیس
شهر
شیراز
استان
فارس
کد پستی
7199467985
تلفن
+98 71 3640 7064
ایمیل
abualisinacharity@gmail.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی جیرفت
نام کامل فرد مسوول
دکتر علی اصغر خیرخواه
آدرس خیابان
جیرفت، میدان انقلاب، ساختمان شهدای عشایر، ستاد مرکزی دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی جیرفت
شهر
جیرفت
استان
کرمان
کد پستی
7861634200
تلفن
+98 34 4331 9085
ایمیل
suport@jmu.ac.ir
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی جیرفت
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 جیرفت
نام کامل فرد مسوول
شقایق یدالهی
موقعیت شغلی
دانشجو
آخرین مدرک تحصیلی
فوق لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پرستاری
آدرس خیابان
شیراز، صدرا، بلوار مولانا، خیابان مولانا ۵، ساختمان پاسارگاد، بلوک A، واحد ۲۳
شهر
شیراز
استان
فارس
کد پستی
7199885943
تلفن
009871336436892
ایمیل
shaghayeghyadollahi547@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی جیرفت
نام کامل فرد مسوول
دکتر مطهره فرامرز پور
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پرستاری
آدرس خیابان
جیرفت، شهرک برق، میدان شاهد، دانشگاه علوم پزشکی جیرفت
شهر
جیرفت
استان
کرمان
کد پستی
7861756447
تلفن
+98 34 4331 9085
ایمیل
mfaramarzpor61@gmail.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی جیرفت
نام کامل فرد مسوول
شقایق یدالهی
موقعیت شغلی
دانشجو
آخرین مدرک تحصیلی
فوق لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پرستاری
آدرس خیابان
شیراز، صدرا، بلوار مولانا، خیابان مولانا ۵، ساختمان پاسارگاد، بلوک A، واحد ۲۳
شهر
شیراز
استان
فارس
کد پستی
7199885943
تلفن
+98 71 3643 6892
ایمیل
shaghayeghyadollahi547@gmail.com

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
پروتکل مطالعه
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
نقشه آنالیز آماری
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
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
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
عنوان و جزییات بیشتر در مورد داده/مستند
بر اساس نتایج به‌دست‌آمده از پژوهش، محتوای آموزشی متناسب با نیازهای مراقبین خانوادگی سالمندان تحت همودیالیز استخراج خواهد شد. این محتوا در قالب بروشورهای آموزشی ساده و قابل‌فهم، با استفاده از زبان غیرتخصصی و تصاویر آموزشی کاربردی طراحی خواهد شد. همچنین، یک فیلم کوتاه آموزشی با محوریت آموزش مهارت حل مسئله و راهکارهای افزایش تاب‌آوری در مراقبین تولید خواهد شد که در مراکز دیالیز، برنامه‌های آموزش سلامت و شبکه‌های اجتماعی مرتبط با سلامت قابل ارائه است. در تهیه‌ی این رسانه‌ها، از یافته‌های علمی پژوهش و نیازهای واقعی مراقبین استفاده می‌شود تا محتوای تولیدشده کاربردی، اثرگذار و قابل‌فهم برای عموم باشد.
بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند
پس از اتمام مراحل
کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند
ارسال نتایج پژوهش به دانشگاه علوم پزشکی شیراز (معاونت پژوهشی، معاونت پرستاری و معاونت بهداشت) ارائه یافته‌ها در جلسات کمیته‌های اخلاق بالینی و بهبود کیفیت مراکز درمانی انتشار مقاله در مجلات علمی معتبر داخلی یا بین‌المللی اشتراک‌گذاری یافته‌ها با انجمن‌های مرتبط با سالمندان، مراقبین، و بیماران کلیوی
به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است
پیگیری و ارزشیابی یادگیری‌ها با پرسشنامه‌ها و تمرین‌های در منزل طراحی ابزارهای ساده و کاربردی (بروشور، چک‌لیست حل مسئله) برای استفاده مراقب در محیط خانه
برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود
ارسال نتایج پژوهش به دانشگاه علوم پزشکی شیراز (معاونت پژوهشی، معاونت پرستاری و معاونت بهداشت) ارائه یافته‌ها در جلسات کمیته‌های اخلاق بالینی و بهبود کیفیت مراکز درمانی انتشار مقاله در مجلات علمی معتبر داخلی یا بین‌المللی اشتراک‌گذاری یافته‌ها با انجمن‌های مرتبط با سالمندان، مراقبین، و بیماران کلیوی
یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند
ارسال نتایج پژوهش به دانشگاه علوم پزشکی شیراز (معاونت پژوهشی، معاونت پرستاری و معاونت بهداشت) ارائه یافته‌ها در جلسات کمیته‌های اخلاق بالینی و بهبود کیفیت مراکز درمانی انتشار مقاله در مجلات علمی معتبر داخلی یا بین‌المللی اشتراک‌گذاری یافته‌ها با انجمن‌های مرتبط با سالمندان، مراقبین، و بیماران کلیوی
سایر توضیحات