پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۶

تأثیر آموزش مبتنی بر مدل خودتنظیمی لونتال بر تاب‌آوری و تبعیت از درمان در بیماران مبتلا به نارسایی کلیه تحت همودیالیز

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
تعیین تأثیر آموزش مبتنی بر مدل خودتنظیمی لونتال بر تاب‌آوری و تبعیت از درمان بیماران تحت همودیالیز
طراحی
کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، با گروه های موازی، یک سویه کور، تصادفی شده، تعداد کل نمونه ها: 102 بیمار، تخصیص تصادفی با نرم افزار allocation main ، شامل 26 بلوک 4تایی
نحوه و محل انجام مطالعه
مطالعه از نوع نیمه تجربی میباشد و شامل تمام بیماران همودیالیزی مراجعه کننده به مجتمع آموزشی پژوهشی و درمانی پیامبر اعظم شهر بندر عباس در سال 1405 می باشد. به روش نمونه گیری در دسترس و مداوم با توجه به معیارهای ورود و براساس تخصیص تصادفی در دو گروه مداخله و کنترل قرار میگیرند. پس از دریافت کد اخلاق و کسب رضایت نامه آگاهانه از بیماران و دادن اطمینان از محرمانه ماندن اطلاعات و اختیاری بودن مشارکت در شروع و در طول پژوهش و عدم بروز پیامدهای جانبی منفی در صورت امتناع از شرکت در این مطالعه از آنها خواسته میشود که فرم اطلاعات دموگرافیک به همراه دیگر پرسشنامه ها که در اختیار شرکت کنندگان هر دو گروه قرار خواهد گرفت تکمیل شود.
شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود
معیارهای ورود بیمار در بازه سن 18 – 65 سال باشد بیمار سواد خواندن و توانایی پرکردن پرسش‌نامه را داشته‌باشد بیمار به بیماری‌های شناختی یا روانی مبتلا نباشد بیمار توانایی ارتباط برقرار کردن داشته‌باشد بیمار توانایی کار با شبکه‌های اجتماعی را داشته‌باشد بیمار تمایل به شرکت در مطالعه داشته‌باشد و فرم رضایت آگاهانه را پر کند معیارهای خروج بیمار از شرکت در ادامه مطالعه، انصراف دهد بیمار در طول روند مطالعه، بستری شود بیمار قبلاً، در مداخل آموزشی دیگری شرکت کرده‌باشد بیمار فوت کند.
گروه‌های مداخله
گروه مداخله شامل بیماران همودیالیزی که مداخله آموزشی مبتنی بر مدل خودتنظیمی لونتال را دریافت می کنند. گروه کنترل شامل بیماران همودیالیزی که مداخله آموزشی مبتنی بر مدل خودتنظیمی لونتال را دریافت نمی کنند.
متغیرهای پیامد اصلی
تبعیت از درمان؛ تاب آوری

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری
اطلاعات ثبت در مرکز
شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20260705070075N1**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2026-07-25, ۱۴۰۵/۰۵/۰۳**
زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی: **2026-07-25, ۱۴۰۵/۰۵/۰۳**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2026-07-25, ۱۴۰۵/۰۵/۰۳

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
حمیدرضا محبی
نام سازمان / نهاد
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 76 3375 0668
آدرس ایمیل
hamidrezamoh79@gmail.com

وضعیت بیمار گیری
در حال بیمار گیری
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2026-08-23, ۱۴۰۵/۰۶/۰۱
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2027-03-20, ۱۴۰۵/۱۲/۲۹
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی
تأثیر آموزش مبتنی بر مدل خودتنظیمی لونتال بر تاب‌آوری و تبعیت از درمان در بیماران مبتلا به نارسایی کلیه تحت همودیالیز

عنوان عمومی کارآزمایی

تأثیر آموزش مبتنی بر مدل خودتنظیمی لونتال بر تاب‌آوری و تبعیت از درمان در بیماران مبتلا به نارسایی کلیه تحت همودیالیز

هدف اصلی مطالعه

آموزشی/مشاوره‌ای

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

بیمار در بازه سن 18 – 65 سال باشد. بیمار سواد خواندن و توانایی پرکردن پرسش‌نامه را داشته‌باشد. بیمار به بیماری‌های شناختی یا روانی مبتلا نباشد. بیمار توانایی ارتباط برقرار کردن داشته‌باشد. بیمار توانایی کار با شبکه‌های اجتماعی را داشته‌باشد. بیمار تمایل به شرکت در مطالعه داشته‌باشد و فرم رضایت آگاهانه را پر کند.

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

بیمار از شرکت در ادامه مطالعه، انصراف دهد. بیمار در طول روند مطالعه، بستری شود. بیمار قبلاً، در مداخل آموزشی دیگری شرکت کرده‌باشد. بیمار فوت کند.

سن

از سن **18 ساله** تا سن **65 ساله**

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصداق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

- آنالیز کننده داده

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **102**

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

توصیف نحوه تصادفی سازی با استفاده از بلوکهای تصادفی: برای تصادفی سازی در این مطالعه از روش بلوکهای تصادفی استفاده خواهد شد تا تعادل تعداد شرکت کنندگان در گروههای مداخله و کنترل در طول دوره مطالعه حفظ شود. جزئیات فرآیند به شرح زیر است: تعریف اندازه بلوک ها: در این مطالعه بلوکهایی با اندازه 4تایی انتخاب خواهد شد. تعداد کل بلوکها شامل 26 بلوک 4 تایی است 2 - ایجاد ترکیبهای ممکن برای بلوکهای4 تایی تمامی ترکیبهای ممکن از تخصیص دو گروه A و B مانند ABAB ، AABB و غیره طراحی شده است..3 تولید ترتیب تصادفی بلوک ها: از نرم افزار Random Allocation Software برای تولید توالی تصادفی بلوکها استفاده خواهد شد. این نرم افزار ترتیب بلوکها را به صورت تصادفی تنظیم میکند تا از سوگیری در تخصیص شرکت کنندگان جلوگیری شود. 4 اختصاص شرکت کنندگان به گروه ها: پس از ثبت نام بیماران واجد شرایط و تکمیل فرم رضایت آگاهانه هر بیمار بر اساس ترتیب لیست تصادفی به یکی از گروه ها مداخله یا کنترل تخصیص داده خواهد شد. تخصیص بیماران مطابق با توالی پیش بینی شده در لیست تصادفی سازی انجام خواهد شد. 5. پنهان سازی تخصیص: ترتیب تخصیص در داخل پاکتهای مهروموم شده و شماره دار قرار خواهد گرفت که تنها در زمان ورود بیمار به مطالعه باز شود. این روش به جلوگیری از سوگیری در فرآیند تخصیص کمک خواهد کرد. 6 - کنترل و مستند سازی: کل فرآیند تصادفی سازی توسط یک محقق مستقل و بدون اطلاع از طرح مطالعه مدیریت خواهد شد. لیست و جزئیات تصادفی سازی در فرم های مربوطه ثبت و بایگانی خواهد شد. این روش اطمینان حاصل میکند که تخصیص به گروه ها به صورت عادلانه و تصادفی انجام شده و توازن بین گروه ها در طول مطالعه حفظ می شود.

کور سازی (به نظر محقق)

یک سویه کور

توصیف نحوه کور سازی

کورسازی ارزیابها : ارزیاب ها مسئول جمع آوری داده های مربوط به پیامدهای مطالعه هستند (مانند میزان تبعیت از درمان و میزان تاب‌آوری). برای کورسازی آنها: مراحل اجرا: 1 -کدگذاری شرکت کنندگان: به هر شرکت کننده پس از تخصیص به گروه مداخله یا کنترل یک کد شناسایی تصادفی اختصاص داده می شود. این کدها به جای اطلاعات مربوط به گروه مداخله یا کنترل استفاده خواهندشد. مثال شرکت کننده ای که در گروه مداخله است با کد P001 و کسی که در گروه کنترل است با کد P002 شناخته میشود. 2. عدم ارتباط ارزیاب ها با فرآیند تخصیص: ارزیابها نباید در مرحله تخصیص شرکت کنندگان به گروهها دخیل باشند. این کار باید توسط تیم مستقلی انجام شود. ارزیابها فقط باید با لیستی از کدهای ناشناس و داده های مربوط به پیامدها کار کنند. .3 دسترسی محدود به اطلاعات شرکت کنندگان: ارزیابها تنها باید اطلاعات لازم برای جمع آوری داده ها مانند نمرات تبعیت از درمان یا تاب آوری را دریافت کنند و هیچ اطلاعاتی درباره گروه مداخله یا کنترل نداشته باشند. 4. آموزش ارزیابها: پیش از شروع مطالعه ارزیابها را درباره اهمیت کورسازی و عدم جستجوی اطلاعات مربوط به گروه ها آگاه خواهد شد. کورسازی تحلیلگران داده (Blinding of Data Analysts) : تحلیل گران داده افرادی هستند که داده های جمع آوری شده را پردازش و تحلیل میکنند. برای کورسازی آنها مراحل اجرا داده های کدگذاری شده داده های مربوط به شرکت کنندگان مانند نمرات تبعیت از درمان یا تاب آوری باید فقط با کد شناسایی ارائه شود. تحلیل گران نباید بدانند که کدام کدها متعلق به گروه مداخله و کدام متعلق به گروه کنترل است .2 برچسب گذاری خنثی گروه ها در فایلهای تحلیل داده به جای استفاده از کلمات «مداخله» و «کنترل» از برچسب های خنثی مانند Group A و Group B استفاده خواهد شد. اطلاعات دقیق درباره اینکه کدام برچسب مربوط به کدام گروه است تنها در اختیار یک فرد مستقل یا سرپرست اصلی مطالعه قرار خواهد گرفت .3 آماده سازی فایل داده ها توسط فرد مستقل: داده های جمع آوری شده توسط ارزیاب ها باید ابتدا توسط یک فرد مستقل بررسی و کدگذاری خواهد شد. این فرد باید فایل نهایی داده ها را بدون اشاره به گروهها به تحلیل گران تحویل دهد. 4.تفکیک تیم تحلیل و تیم مداخله: تیمی که مداخله آموزشی را اجرا میکند نباید هیچ دخالتی در تحلیل داده ها داشته باشد. تحلیل داده ها باید توسط تیم جداگانه ای انجام شود. 5 حفظ کورسازی تا پایان تحلیل: اطلاعات مربوط به تخصیص گروهها تنها پس از اتمام تحلیل آماری و تأیید گزارش نهایی افشا شود. جمع بندی مراحل عملیاتی: کورسازی ارزیاب ها با کدگذاری داده ها و عدم افشای اطلاعات گروه بندی به ارزیاب ها کورسازی تحلیلگران داده: با آماده سازی داده های کدگذاری شده و برچسب گذاری خنثی توسط فرد مستقل این روشها باعث کاهش سوگیری و افزایش اعتبار نتایج مطالعه خواهند شد.

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 بندرعباس

آدرس خیابان

شهرک چمران- روبروی صدا وسیما- درمانگاه چمران

شهر

بندرعباس

استان

هرمزگان

کد پستی

7915844153

تاریخ تایید
2026-02-15, ۱۴۰۴/۱۱/۲۶
کد کمیته اخلاق
IR.HUMS.REC.1404.395

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
بیماران تحت همودیالیز
کد ICD-10
N18.6
توصیف کد ICD-10
End stage renal disease

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
تاب آوری
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از شروع مداخله، بلافاصله بعد از مداخله، یک ماه پس از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسش نامه تاب آوری کانر و داویدسون

2

شرح متغیر پیامد
تبعیت از درمان
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از شروع مداخله، بلافاصله بعد از مداخله، یک ماه پس از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه تبعیت از درمان مدانلو

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: ابتدا، قبل از مداخله، پرسش نامه تاب آوری کانر و داویدسون و پرسش نامه تبعیت از درمان مدانلو توسط بیماران پر می‌شود. مداخله شامل 6 جلسه آموزشی مبتنی بر مدل خودتنظیمی لونتال به مدت 60 تا 75 دقیقه است. در محتوای آموزشی جلسه اول شامل «تعریف مرحل پایانی نارسایی کلیوی، علل شایع، اهداف، اهمیت دیالیز، عوارض قطع درمان»، محتوای جلسه دوم شامل «بررسی علل ادراک شد بیماری توسط بیماران، توضیح علمی دربار علل فیزیولوژیک و سبک زندگی، تأکید بر نقش بیمار در کنترل بیماری»، محتوای جلسه سوم شامل «اهیت مزمن بیماری، لزوم مراقبت مادام العمر، راهکارهای تقویت امیدو تابآوری»، محتوای جلسه چهارم شامل «پیامدهای مثبت تبعیت از درمان(بهبودانرژی و کیفیت زندگی)،پیامدهای منفی قطع درمان»، محتوای جلسه پنجم شامل «مفهوم کنترل شخصی و درمانی،آموزش آرامسازی و ذهن آگاهی،ارتباط بین کنترل هیجان وتاب آوری» و محتوای جلسه ششم شامل «مرور جلسات گذشته، ارزیابی تغییرات ادراکی، طراحی برنام خودمراقبتی، شناسایی منابع حمایتی» می باشد. بلافاصله پس از پایان شش جلسه آموزشی پرسش نامه تاب آوری کانر و داویدسون و پرسش نامه تبعیت از درمان مدانلو توسط بیماران پر می‌شود. و در نهایت، یک ماه پس از پایان مداخله آموزشی، پرسش نامه تاب آوری کانر و داویدسون و پرسش نامه تبعیت از درمان مدانلو توسط بیماران پر می‌شود. روایی محتوایی جلسات آموزشی توسط یک متخصص کلیه و مجاری ادراری و یک روان شناس و پنج نفر از اساتید پرستاری موردبررسی و تایید قرارا خواهد گرفت.
طبقه بندی
غیره

2

شرح مداخله
گروه کنترل: قبل از مداخله آموزشی، پرسش نامه تاب آوری کانر و داویدسون و پرسش نامه تبعیت از درمان مدانلو توسط بیماران پر می‌شود. بلافاصله پس از پایان 6 جلسه آموزشی، مجددا پرسش نامه تاب آوری کانر و داویدسون و پرسش نامه تبعیت از درمان مدانلو توسط بیماران پر می‌شود. و در نهایت یک ماه پس از پایان مداخله آموزشی، پرسش نامه تاب آوری کانر و داویدسون و پرسش نامه تبعیت از درمان مدانلو توسط بیماران پر می‌شود.
طبقه بندی
غیره

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
مجتمع آموزشی پژوهشی پیامبر اعظم
نام کامل فرد مسوول
سید حمیدرضا محبی
آدرس خیابان
کوی کیوان خیابان خلیج فارس
شهر
بندرعباس
استان
هرمزگان
کد پستی
7919784349
تلفن
+98 901 426 5489
ایمیل
hamidrezamoh79@gmail.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی بندرعباس
نام کامل فرد مسوول
دکتر شهرام زارع
آدرس خیابان
شهرک چمران - روبروی صداوسیما- درمانگاه چمران
شهر
بندرعباس
استان
هرمزگان
کد پستی
7915844153
تلفن

+98 76 3368 1873
ایمیل
hamidrezamoh79@gmail.com
ردیف بودجه
گرنت ندارد
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی بندرعباس
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 بندرعباس
نام کامل فرد مسوول
سید حمیدرضا محبی
موقعیت شغلی
دانشجوی کارشناسی ارشد پرستاری
آخرین مدرک تحصیلی
لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پرستاری
آدرس خیابان
کوی خلیج فارس - کوچه کیوان
شهر
بندرعباس
استان
هرمزگان
کد پستی
7919784349
تلفن
+98 76 3375 0668
ایمیل
hamidrezamoh79@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی بندرعباس
نام کامل فرد مسوول
سید حمیدرضا محبی
موقعیت شغلی
دانشجوی کارشناسی ارشد پرستاری
آخرین مدرک تحصیلی
لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پرستاری
آدرس خیابان
کوی خلیج فارس- کوچه کیوان
شهر
بندرعباس
استان
هرمزگان
کد پستی
7919784349
تلفن
+98 76 3375 0668
ایمیل
hamidrezamoh79@gmail.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی بندرعباس
نام کامل فرد مسوول
سید حمیدرضا محبی
موقعیت شغلی
دانشجوی کارشناسی ارشد پرستاری
آخرین مدرک تحصیلی
لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پرستاری
آدرس خیابان
کوی خلیج فارس - کوچه کیوان
شهر
بندرعباس
استان
هرمزگان
کد پستی
7919784349
تلفن
+98 76 3375 0668
ایمیل
hamidrezamoh79@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
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
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