

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۱۶

## بررسی تاثیر اجرای برنامه مراقبتی مبتنی بر مدل سازگاری روی بر سلامت عمومی و رضایت از زندگی بیماران همودیالیزی

### چکیده پروتکل

#### چکیده

این مطالعه با هدف بررسی تاثیر اجرای برنامه مراقبتی مبتنی بر مدل سازگاری روی بر سلامت عمومی و رضایت از زندگی بیماران همودیالیز طراحی شده است. مطالعه به صورت تصادفی و کور نشده می باشد. جمعیت مورد مطالعه شامل تمامی بیماران همودیالیزی مراجعه کننده به بیمارستان کوثر سمنان و امام گرمسار می باشند که واجد شرایط ورود به مطالعه می باشند. معیارهای اصلی ورود به مطالعه شامل: داشتن رضایت کتبی جهت شرکت در مطالعه؛ دارا بودن سن 40 تا 80 سال؛ تشخیص نارسایی مزمن کلیه؛ درمان با همودیالیز حداقل هفته ای 2 یا 3 بار؛ داشتن سابقه همودیالیز حداقل به مدت 6 ماه. معیارهای اصلی خروج از مطالعه نیز شامل: دارا بودن معلولیت جسمانی و یا اختلال روانی واضح؛ اعتیاد به مواد مخدر؛ ابتلا به سرطان؛ ابتلا به اختلال شنوایی یا بینایی؛ داشتن تجربه رویداد استرس زا طی 6 ماه اخیر؛ انجام عمل پیوند کلیه در حین مطالعه؛ عدم رضایت جهت ادامه روند مطالعه یا فوت بیمار؛ عدم تمایل به شرکت در آموزش جهت حجم نمونه شامل 70 نفر می باشد. در گروه آزمون بعد از اخذ رضایت کتبی، پرسشنامه سلامت عمومی و رضایت از زندگی و فرم بررسی و شناخت مدل روی تکمیل خواهد شد. رفتارهای ناسازگار و محرک های آنها استخراج و برنامه مراقبتی مبتنی بر این رفتارها برای بیماران اجرا خواهد شد. در نهایت پرسشنامه های فوق الذکر مجدداً برای بیماران تکمیل خواهد شد. گروه کنترل نیز همانند گروه آزمون بوده تنها تفاوت آن ها با گروه مداخله در عدم اجرای برنامه مراقبتی مبتنی بر مدل روی است.

**نام**  
حسن بابامحمدی  
**نام سازمان / نهاد**  
دانشگاه علوم پزشکی سمنان  
**کشور**  
جمهوری اسلامی ایران  
**تلفن**  
4190 3365 23 98+  
**آدرس ایمیل**  
babamohamadi@sem-ums.ac.ir  
**وضعیت بیمار گیری**  
**بیمار گیری تمام شده**  
**منبع مالی**  
دانشگاه علوم پزشکی سمنان  
**تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار**  
۱۳۹۳/۱۰/۱۵, 2015-01-05  
**تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار**  
۱۳۹۴/۰۷/۱۵, 2015-10-07  
**تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته**  
خالی  
**تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته**  
خالی  
**تاریخ خاتمه کارآزمایی**  
خالی

### عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تاثیر اجرای برنامه مراقبتی مبتنی بر مدل سازگاری روی بر سلامت عمومی و رضایت از زندگی بیماران همودیالیزی

### عنوان عمومی کارآزمایی

تاثیر مدل سازگاری روی بر سلامت عمومی و رضایت از زندگی بیماران همودیالیزی

### هدف اصلی مطالعه

تحقیقات در سیستم ارائه خدمات سلامت

### شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیارهای ورود شامل: داشتن رضایت کتبی جهت شرکت در مطالعه؛ دارا بودن سن 40 تا 80 سال؛ تشخیص نارسایی مزمن کلیه طبق پرونده پزشکی بیمار؛ درمان با همودیالیز حداقل هفته ای 2 یا 3 بار؛ داشتن سابقه همودیالیز حداقل به مدت 6 ماه. معیارهای خروج شامل: دارا بودن معلولیت جسمانی و یا اختلال روانی واضح؛ اعتیاد به مواد

### اطلاعات عمومی

#### نام اختصاری

#### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT201411198665N4

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۳۹۳/۰۹/۰۹, 30-11-2014

زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

#### تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۹۳/۰۹/۰۹, 2014-11-30

#### اطلاعات تماس ثبت کننده

مخدر؛ ابتلا به سرطان؛ ابتلا به اختلال شنوایی یا بینایی که مانع برقراری ارتباط مناسب شود؛ داشتن تجربه رویداد استرس زا طی 6 ماه اخیر؛ انجام عمل پیوند کلیه در حین مطالعه؛ عدم رضایت جهت ادامه روند مطالعه یا فوت بیمار؛ عدم تمایل به شرکت در آموزش ها به طور مرتب و طبق برنامه طراحی شده.

سن

از سن 40 ساله تا سن 80 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 70

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

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

دانشگاه علوم پزشکی سمنان

آدرس خیابان

ایران، سمنان، بلوار بسیج، معاونت تحقیقات و فناوری، دانشگاه

علوم پزشکی سمنان

شهر

سمنان

کد پستی

3519899951

تاریخ تایید

1393/09/04, 2014-11-25

کد کمیته اخلاق

93/529209

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

سلامت عمومی

کد ICD-10

z10

توصیف کد ICD-10

Routine general health check-up of defined subpopulation

2

شرح

رضایت از زندگی

کد ICD-10

Y98

توصیف کد ICD-10

Lifestyle-related condition

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

سلامت عمومی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

ابتدا و انتهای مطالعه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه سلامت عمومی 28 سوالی

2

شرح متغیر پیامد

رضایت از زندگی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

ابتدا و انتهای مطالعه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه رضایت از زندگی SWLS

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

در گروه کنترل بعد از اخذ رضایت کتبی، پرسشنامه سلامت عمومی و

رضایت از زندگی و فرم بررسی و شناخت مدل روی تکمیل خواهد شد.

ولی برنامه مراقبتی مبتنی بر مدل روی بعد از همودیالیز در این بیماران

اجرا نشده و تنها مراقبت های روتین پرستاری حین همودیالیز را

دریافت می کنند.

طبقه بندی

غیره

2

شرح مداخله

در گروه آزمون بعد از اخذ رضایت کتبی، پرسشنامه سلامت عمومی و

رضایت از زندگی و فرم بررسی و شناخت مدل روی تکمیل خواهد شد.

رفتارهای ناسازگار و محرک های آنها استخراج و برنامه مراقبتی مبتنی

بر این رفتارها برای بیماران اجرا خواهد شد. در نهایت پرسشنامه های

فوق الذکر مجدداً برای بیماران تکمیل خواهد شد.

طبقه بندی

شیوه زندگی

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

ایران، سمنان، کیلومتر 5 جاده دامغان، دانشگاه علوم پزشکی،  
دانشکده پرستاری و پیراپزشکی

شهر

سمنان

کد پستی

3513138111

تلفن

4192 3365 23 98+

فکس

4299 3365 23 98+

ایمیل

babamohamadi@semums.ac.ir

آدرس صفحه وب

## فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

### اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی سمنان

نام کامل فرد مسوول

حسن بابامحمدی

موقعیت شغلی

استادیار

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

ایران، سمنان، کیلومتر 5 جاده دامغان، دانشگاه علوم پزشکی

سمنان، دانشکده پرستاری و پیراپزشکی

شهر

سمنان

کد پستی

3513138111

تلفن

4192 3365 23 98+

فکس

4299 3365 23 98+

ایمیل

babamohamadi@semums.ac.ir

آدرس صفحه وب

## فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

### اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی سمنان

نام کامل فرد مسوول

حسن بابامحمدی

موقعیت شغلی

استادیار

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

ایران، سمنان، کیلومتر 5 جاده دامغان، دانشگاه علوم پزشکی

سمنان، دانشکده پرستاری و پیراپزشکی

شهر

سمنان

کد پستی

3513138111

تلفن

4192 3365 23 98+

فکس

4299 3365 23 98+

ایمیل

babamohamadi@semums.ac.ir

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان کوثر سمنان

نام کامل فرد مسوول

آدرس خیابان

سمنان، بیمارستان کوثر، بخش همودیالیز

شهر

سمنان

2

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان امام گرمسار

نام کامل فرد مسوول

آدرس خیابان

گرمسار، بیمارستان امام، بخش همودیالیز

شهر

گرمسار

## حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی سمنان

نام کامل فرد مسوول

دکتر علی رشیدی پور

آدرس خیابان

ایران، سمنان، بلوار بسیج، معاونت تحقیقات و فناوری، دانشگاه

علوم پزشکی سمنان

شهر

سمنان

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی سمنان

درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع

100

بخش عمومی یا خصوصی

خالی

مبدا اعتبار از داخل یا خارج کشور

خالی

طبقه بندی منابع اعتبار خارجی

خالی

کشور مبدا

طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار

خالی

## فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

### اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی سمنان

نام کامل فرد مسوول

حسن بابامحمدی

موقعیت شغلی

استادیار

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

آدرس صفحه وب

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

خالی

پروتکل مطالعه

خالی

نقشه آنالیز آماری

خالی

فرم رضایتنامه آگاهانه

خالی

گزارش مطالعه بالینی

خالی

کدهای استفاده شده در آنالیز

خالی

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

خالی