

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۱۸

ارزشیابی اثر مدل توانمندسازی خانواده محور در افراد با ضایعه نخاعی بر کیفیت زندگی و رفتارهای سلامت

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

ارزشیابی اثر مدل توانمندسازی خانواده محور در بیماران ضایعه نخاعی بر کیفیت زندگی و رفتارهای سلامت

طراحی

در ابتدا پرونده ی افراد با ضایعه نخاعی در مرکز تحقیقات ضایعات مغزی و نخاعی بررسی می شوند و شماره تلفن افرادی که واجد شرایط هستند یادداشت می شود. از افراد با ضایعه نخاعی و مراقبین خانوادگی آنها دعوت می شود که برای ارزیابی اولیه مطابق با فلوجارت کونسورت به مرکز تحقیقات تشریف بیاورند. لازم به ذکر است که با توجه به جدول رندومیزیشن افراد در دو گروه کنترل و آزمون قرار می گیرند. محقق در اینکه کدام فرد در کدام گروه قرار می گیرد هیچ دخالتی نخواهد داشت. تعداد نمونه 48 نفر در هر گروه (مداخله و کنترل) خواهد بود.

نحوه و محل انجام مطالعه

محل مطالعه در مرکز تحقیقات ضایعات مغزی و نخاعی است. قرار است از کورسازی یکطرفه استفاده شود که در این روش، کارآزمایی به نحوی برنامه ریزی می شود که شرکت کننده متوجه نمی شود به کدام یک از دو گروه شاهد یا مورد آزمایش تعلق دارد.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیار ورود برای افرادی با SCI: افرادی که آسیب به طناب نخاعی داشتند از نوع پاراپلژی به تشخیص پزشک متخصص؛ آنهایی که سن بیشتر از 18 سال داشتند؛ آنهایی که آسیب به طناب نخاعی بیشتر از یک سال داشتند؛ آنهایی که توانایی ذهنی و شناختی داشتند؛ آنهایی که توانایی خواندن و نوشتن داشتند. معیار ورود برای مراقبین خانوادگی: آنهایی که مراقب خانگی افراد با ضایعه نخاعی بودند و از شرایط فرد با ضایعه نخاعی آگاهی داشتند، آنهایی که دارای توانایی شناختی و روانی بودند و آنهایی که توانایی خواندن و نوشتن داشتند و به تایید فرد ضایعه نخاعی به عنوان مراقب انتخاب خواهند شد. معیار خروج برای افراد با ضایعه نخاعی: شرکت کنندگانی که شکستگی یا قطع عضو در اندامها داشتند؛ شرکت کنندگانی که بارداری و صدمه و باجراحی سر، و یا کما در یکسال گذشته داشتند.

گروه های مداخله

برنامه توانمندسازی خانواده محور در گروه مداخله برنامه روتین در گروه کنترل

متغیرهای پیامد اصلی

کیفیت زندگی، رفتارهای سلامت

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20120804010488N3

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 25-04-2018, 1397/02/05

زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی: 25-04-2018, 1397/02/05

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2018-04-25, 1397/02/05

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

مریم شعبانی

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

1961 7736 21 98+

آدرس ایمیل

mshabani@qums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2018-04-16, 1397/01/27

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2018-07-22, 1397/04/31

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

ارزشیابی اثر مدل توانمندسازی خانواده محور در افراد با ضایعه نخاعی بر کیفیت زندگی و رفتارهای سلامت

تأییدیه کمیته‌های اخلاق

عنوان عمومی کارآزمایی

تأثیر مدل توانمندسازی خانواده محور در افراد با ضایعه نخاعی بر کیفیت زندگی و رفتارهای سلامت

هدف اصلی مطالعه

حمایتی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

معیار ورود برای افرادی با SCI: افرادی که آسیب به طناب نخاعی داشتند از نوع پاراپلژی به تشخیص پزشک متخصص آنهایی که سن بیشتر از 18 سال داشتند آنهایی که آسیب به طناب نخاعی بیشتر از یک سال و کمتر از پنج سال داشتند آنهایی که توانایی ذهنی و شناختی داشتند آنهایی که توانایی خواندن و نوشتن داشتند معیار ورود برای مراقبین خانوادگی: آنهایی که مراقب خانگی افراد با ضایعه نخاعی بودند و از شرایط فرد با ضایعه نخاعی آگاهی داشتند آنهایی که عضو تیم پزشکی نبودند آنهایی که دارای توانایی شناختی و روانی بودند آنهایی که توانایی خواندن و نوشتن داشتند

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

شرکت کنندگانی که شکستگی یا قطع عضو در اندامها داشتند؛ شرکت کنندگانی که بارداری و صدمه و باجراحی سر داشتند

سن

از سن 18 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

- آنالیز کننده داده

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 48

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

در ابتدا پرونده‌ی افراد با ضایعه نخاعی در مرکز تحقیقات ضایعات مغزی و نخاعی بررسی می‌شوند و شماره تلفن افرادی که واجد شرایط هستند یادداشت می‌شود و از افراد دعوت می‌شود که برای ارزیابی اولیه مطابق با فلوجارت کونسورس به مرکز تحقیقات تشریف بیاورند. لازم به ذکر است که با توجه به جدول رندومیزیشن افراد در دو گروه کنترل و آزمون قرار می‌گیرند. محقق در اینکه کدام فرد در کدام گروه قرار می‌گیرد هیچ دخالتی نخواهد داشت.

کور سازی (به نظر محقق)

یک سوپه کور

توصیف نحوه کور سازی

کسی که پیامد را ارزیابی می‌کند (متخصص آمار)، نمی‌داند که داده‌ها به کدام یک از دو گروه شاهد یا مورد آزمایش تعلق دارد.

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

کسانی که پیامد را ارزیابی می‌کنند (متخصص آمار)، نمی‌دانند که داده‌ها به کدام یک از دو گروه شاهد یا گروه مورد آزمایش تعلق دارد.

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی تهران

آدرس خیابان

ایران- تهران- بلوار کشاورز- بیمارستان امام خمینی- مرکز تحقیقات

ضایعات مغزی و نخاعی

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1419733139

تاریخ تأیید

2015-12-26, 1394/10/05

کد کمیته اخلاق

IR.TUMS.REC.1394.1493

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

افراد با ضایعه نخاعی (پاراپلژی)

کد ICD-10

S24.1, S34

توصیف کد ICD-10

Other and unspecified injuries of thoracic spinal cord,
Other and unspecified injury of lumbar and sacral spinal cord

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

کیفیت زندگی برای افراد با ضایعه نخاعی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

ابتدای مطالعه؛ یک ماه بعد؛ سه ماه بعد

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه کیفیت زندگی افراد با ضایعه نخاعی (فرنس و پاورز)

2

شرح متغیر پیامد

رفتارهای سلامت

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

ابتدای مطالعه؛ یک ماه بعد؛ سه ماه بعد

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه رفتار سلامت

3

شرح متغیر پیامد

کیفیت زندگی برای مراقبین خانوادگی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

ابتدای مطالعه؛ یک ماه بعد؛ سه ماه بعد

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه کیفیت زندگی عمومی (فرنس و پاورز)

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: افراد با ضایعه نخاعی و مراقبین خانوادگی آنها هستند. اقدامات انجام شده شامل پیش آزمون، انجام مداخله آموزشی چندگانه از طریق دو جلسه کلاس آموزشی، فیلم های آموزشی (توانمندسازی جسمی فرد با ضایعه نخاعی)، کتابچه آموزشی (شامل نکات مراقبت جسمی، روحی و روانی برای فرد با ضایعه نخاعی و مراقب خانگی اش)، آموزش از طریق تلگرام و پیگیری از طریق تلفن، انجام پس آزمون یک ماه بعد و سه ماه بعد

طبقه بندی

توانبخشی

2

شرح مداخله

گروه کنترل: افراد با ضایعه نخاعی و مراقبین خانوادگی آنها هستند که برنامه های روتین توانبخشی را دریافت می کنند.

طبقه بندی

توانبخشی

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

مرکز تحقیقات ضایعات مغزی و نخاعی

نام کامل فرد مسوول

دکتر علیرضا نیکبخت نصرآبادی

آدرس خیابان

ایران، تهران، دانشگاه علوم پزشکی تهران، موسسه علوم

اعصاب، مرکز تحقیقات ضایعات مغزی و نخاعی

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1419733139

تلفن

1560 6658 21 98+

ایمیل

nikbakht@tums.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

مرکز تحقیقات ضایعات مغزی و نخاعی

نام کامل فرد مسوول

دکتر محمد علی صحرانیان

آدرس خیابان

ایران، تهران، دانشگاه علوم پزشکی تهران، موسسه علوم

اعصاب، مرکز تحقیقات ضایعات مغزی و نخاعی

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1419733139

تلفن

6142 6670 21 98+

ایمیل

msahrai@sina.tums.ac.ir

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

مرکز تحقیقات ضایعات مغزی و نخاعی

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 تهران

نام کامل فرد مسوول

مریم شعبانی

موقعیت شغلی

دانشجوی دکتری

آخرین مدرک تحصیلی

فوق لیسانس

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

پرستاری

آدرس خیابان

ایران- تهران- دانشگاه علوم پزشکی تهران- موسسه علوم اعصاب-

مرکز تحقیقات ضایعات مغزی و نخاعی

شهر

فارسی

استان

تهران

کد پستی

14419733139

تلفن

1560 6658 21 98+

ایمیل

mshabani@razi.tums.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تهران

نام کامل فرد مسوول

دکتر علیرضا نیکبخت نصرآبادی

1419733139
تلفن
1560 6658 21 98+
ایمیل
maryamshabanyi@yahoo.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
مصادق ندارد
فرم رضایتنامه آگاهانه
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
گزارش مطالعه بالینی
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
کدهای استفاده شده در آنالیز
مصادق ندارد
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
مصادق ندارد
عنوان و جزئیات بیشتر در مورد داده/مستند
قرار است پس از اتمام مطالعه مقاله ای در مورد نتایج مطالعه چاپ شود.
بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند
شروع دوره دسترسی از سال 1398
کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند
فقط برای محققین شاغل در موسسات دانشگاهی و علمی در دسترس خواهد بود.
به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است
ثبت اطلاعات این مطالعه در پایان نامه و استفاده برای مطالعات بعدی
برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود
کتابخانه مرکزی دانشگاه علوم پزشکی تهران
یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند
به کتابخانه ی مرکزی دانشگاه علوم پزشکی تهران مراجعه کند و با استفاده از کارت شناسایی معتبر ، پایان نامه را مطالعه کند.
سایر توضیحات

موقعیت شغلی
استاد در دانشگاه تهران
آخرین مدرک تحصیلی
Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پرستاری
آدرس خیابان
ستارخان
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1419733171
تلفن
4252 6690 21 98+
ایمیل
nikbakht@tums.ac.ir

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تهران
نام کامل فرد مسوول
مریم شعبانی
موقعیت شغلی
دانشجو
آخرین مدرک تحصیلی
فوق لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
rehabilitation and health
آدرس خیابان
بلوار کشاورز
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی