

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۵/۱۳

بررسی تأثیر مداخلات آموزشی - روانی بر کیفیت زندگی مراقبین خانوادگی بیماران مبتلا به ضایعه نخاعی

چکیده پروتکل

منبع مالی

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی شیراز

چکیده

در این مطالعه کارآزمایی تصادفی کنترل شده 62 مراقب خانوادگی بیمار ضایعه نخاعی که مسئولیت اولیه مراقبت از بیماران ضایعه نخاعی را به عهده داشتند شرکت کردند. شرکت کنندگان به طور تصادفی به دو گروه مداخله ($n=33$) و گروه کنترل ($n=29$) تقسیم شدند. گروه مداخله در جلسات آموزشی که طی چهار هفته متوالی و بصورت یکبار در هفته (هر جلسه 90 دقیقه) برگزار شد شرکت کردند و برای گروه کنترل مداخله ای صورت نگرفت. هر دو گروه قبل، دو و شش هفته پس از مداخله پرسشنامه کیفیت زندگی SF-36 را تکمیل کردند. سپس داده ها با استفاده از آزمونهای آماری تی مستقل، کای اسکوئر و آنالیز واریانس با اندازه گیری مکرر تجزیه و تحلیل شد.

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2012-05-21, ۱۳۹۱/۰۳/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2012-06-21, ۱۳۹۱/۰۴/۰۱

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تأثیر مداخلات آموزشی - روانی بر کیفیت زندگی مراقبین خانوادگی بیماران مبتلا به ضایعه نخاعی

عنوان عمومی کارآزمایی

تأثیر مداخلات آموزشی - روانی بر کیفیت زندگی مراقبین خانوادگی بیماران مبتلا به ضایعه نخاعی

هدف اصلی مطالعه

حمایتی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط ورود به مطالعه: در این مطالعه افرادی که به مدت یکسال نقیض مراقبت کننده اولیه بیمار را داشتند و تمایل به شرکت داشتند در مطالعه وارد شدند همچنین دسترسی به تلفن یکی دیگر از معیارهای ورود به مطالعه بود. شرایط خروج از مطالعه: سابقه بستری در بیمارستان یا ابتلا به بیماریهای روانی شناخته شده ، و تحت درمان داروهای روانی بود.

سن

تا سن 75 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروههای کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 72

تصادفی سازی (نظر محقق)

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT2013070811388N2

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۳۹۲/۰۴/۲۹, 20-07-2013

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانیها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۹۲/۰۴/۲۹, 2013-07-20

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

طیبه فلاحتی

نام سازمان / نهاد

علوم پزشکی شیراز

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

4251 1647 71 98+

آدرس ایمیل

falahatit@sums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی
کور سازی (به نظر محقق)
یک سوبه کور
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 شیراز
آدرس خیابان
شیراز، خیابان زند
شهر
شیراز
کد پستی
71345-1978

تاریخ تایید
1391/07/16, 2012-10-07
کد کمیته اخلاق
91/6266

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
ضایعه نخاعی
کد ICD-10
G90-G99
توصیف کد ICD-10
Other disorders of the nervous system

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
کیفیت زندگی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل، دو و شش هفته پس از مطالعه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
مداخله ای در گروه کنترل انجام نشد
طبقه بندی
غیره

2

شرح مداخله
مداخله آموزشی-روانی برای گروه مداخله
طبقه بندی
غیره

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بهریستی فتح المبین شیراز
نام کامل فرد مسوول
خانم ابراهیمی
آدرس خیابان
شیراز، کوی زهرا
شهر
شیراز

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی شیراز
نام کامل فرد مسوول
غلامرضا حاتم
آدرس خیابان
خیابان زند، دانشگاه علوم پزشکی شیراز
شهر
شیراز
ردیف بودجه
کد بودجه
91/6266

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

عنوان منبع مالی
معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی شیراز
درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع
100
بخش عمومی یا خصوصی
خالی
مبدأ اعتبار از داخل یا خارج کشور
خالی
طبقه بندی منابع اعتبار خارجی
خالی
کشور مبدأ
طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار
خالی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شیراز

نام کامل فرد مسوول

دکتر زهرا ملازم

موقعیت شغلی

دکتری، عضو هیئت علمی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

خیابان زند، دانشکده پرستاری و مامایی

شهر

شیراز

کد پستی

13119-71936

تلفن

4251 1647 71 98+

فکس

74252 64 98+

ایمیل

molazemzah@yahoo.com

آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شیراز

نام کامل فرد مسوول

طیبه فلاحتی

موقعیت شغلی

دانشجو کارشناسی ارشد پرستاری

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

خیابان زند، دانشکده پرستاری و مامایی

شهر

شیراز

کد پستی

13119-71936

تلفن

4251 1647 71 98+

فکس

74252 64 98+

ایمیل

falahatit@sums.ac.irtaybehfalahati@yahoo.com

آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شیراز

نام کامل فرد مسوول

دکتر زهرا ملازم

موقعیت شغلی

دکتری، عضو هیئت علمی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

خیابان زند، دانشکده پرستاری و مامایی

شهر

شیراز

کد پستی

13119-71936

تلفن

4251 1647 71 98+

فکس

74252 64 98+

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