

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۲۱

بررسی تاثیر مراقبت خانواده محور بر بار مراقبتی، استرس، اضطراب و افسردگی مراقبین خانوادگی بیماران مبتلا به صرع

چکیده پروتکل

چکیده

هدف مطالعه بررسی تاثیر مراقبت خانواده محور بر بار مراقبتی، استرس، اضطراب و افسردگی مراقبین خانوادگی بیماران مبتلا به صرع میباشد بعد از انتخاب نمونه-های واجد (100 نفر) شرایط به صورت آسان و کسب رضایت آگاهانه از مراقبین، ابتدا پیش-آزمون از آنها بر اساس پرسشنامه بار مراقبتی و استرس، اضطراب و افسردگی داس به عمل خواهد آمد. در ادامه پس از تخصیص تصادفی نمونه-ها (جدول اعداد تصادفی) به گروه آزمون و کنترل برای شرکت در برنامه مراقبتی خانواده محور (چهارگام اجرائی شامل: اول: تهدید درک شده، دوم: ارتقاء خودکارآمدی از طریق حل مساله به روش گروهی، سوم: افزایش عزت نفس از طریق مشارکت آموزشی و چهارم: ارزشیابی فرایند و ارزشیابی نهایی با استفاده از پرسشنامه پلافاصله و دو ماه بعد از انجام مداخله) در مرکز آموزشی درمانی آیتا... کاشانی دعوت بعمل خواهد آمد. پژوهشگر بعد از پایان مداخله، مراقبین گروه کنترل، را دعوت به شرکت در جلسات آموزشی خواهد نمود و کتابچه و سی-دی آموزشی به آنان تحویل و وبلاگ طراحی شده به آنان معرفی خواهد گردید. این برنامه برای گروه آزمون در مدت زمان 4 جلسه 2 ساعتی با مراقبین و با یک تیم ثابت تحقیق شامل متخصص نورولوژی، و پژوهشگر انجام می گیرد. هر جلسه به ارائه مطلب آموزشی و بحث و گفتگو در خصوص تجارب مراقبین، مشکلات مربوط به مراقبت و مطرح شده از سوی مراقبین، برگزار می گردد. این برنامه مراقبتی با سخنرانی و با استفاده از پاورپوینت و دادن کتابچه، سی-دی آموزشی و آدرس وبلاگ طراحی شده صورت خواهد گرفت. به منظور جمع-آوری اطلاعات گروه کنترل در مراحل بلافاصله بعد از مطالعه و دو-ماه بعد و گروه آزمون در مرحله دو-ماه بعد از مداخله، با دعوت از مراقبین یا از طریق مراجعه حضوری پژوهشگر در محل زندگی مراقبین، تکمیل پرسشنامه-ها صورت خواهد گرفت. متغیرهای مورد نظر بار مراقبتی، استرس اضطراب و افسردگی مراقبین میباشد. از مهمترین شرایط ورود داشتن رضایت و سواد و سن بالای 18 بود.

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۹۵/۱۰/۱۸, 2017-01-07

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

شهرام اعتمادی فر

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اصفهان، دانشکده پرستاری مامائی

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

2969 1792 31 98+

آدرس ایمیل

etemadifar@nm.mui.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

معاونت تحقیقات و فناوری دانشگاه علوم پزشکی شهرکرد

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۵/۰۴/۱۲, 2016-07-02

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۵/۰۵/۳۰, 2016-08-20

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تاثیر مراقبت خانواده محور بر بار مراقبتی، استرس، اضطراب و افسردگی مراقبین خانوادگی بیماران مبتلا به صرع

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی اثر برنامه مراقبتی بر مشکلات مراقبین بیماران صرعی

هدف اصلی مطالعه

پیشگیری

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: ICT2016050212452N3

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۳۹۵/۱۰/۱۸, 07-01-2017

زمان بندی ثبت: retrospective

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

صرع

کد ICD-10

g41.0

توصیف کد ICD-10

Grand mal status epilepticus Tonic-clonic status
epilepticus Excl.: epilepsia partialis continua
([Kozhevnikof] (G40.5

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

بار مراقبتی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل، بلافاصله بعد و دو ماه بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه فارسی و استاندارد شده زاربت

2

شرح متغیر پیامد

استرس

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل، بلافاصله بعد و دو ماه بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه استاندارد، خلاصه شده و فارسی داس (فرم 21 سوالی)

3

شرح متغیر پیامد

اضطراب

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل، بلافاصله بعد و دو ماه بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه استاندارد، خلاصه شده و فارسی داس (فرم 21 سوالی)

4

شرح متغیر پیامد

افسردگی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل، بلافاصله بعد و دو ماه بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه استاندارد، خلاصه شده و فارسی داس (فرم 21 سوالی)

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

معیار ورود به مطالعه 1. مراقب خانوادگی بر اساس گفته بیمار، خانواده یا خود مراقب، به عنوان مراقب اصلی بیمار قلمداد شده و میزان زیادی از مسئولیت‌های بیمار را به عهده داشته باشد. 2. سن بالای 18 (مراقبین و بیماران) سال داشته باشد. 3. قادر به برقراری ارتباط باشد و در تمام جلسات آموزشی شرکت کند. 4. قبلاً در جلسات آموزش خانواده (هر گونه پروژه تحقیقی دیگر) شرکت نکرده باشد. 5. بر اساس پرونده پزشکی، سابقه ابتلا به بیماری-های جسمی شدید و اختلال روانی شناخته شده نداشته باشند. 6. عدم مراقبت از بیمار دیگر به طور همزمان 7. نداشتن بحران یا استرس عمده در طی یک سال گذشته 8. بیماران مبتلا به صرع گرند مال باشند. 9. مراقب روزانه حداقل 3 ساعت از بیمار مراقبت کند. معیارهای خروج از مطالعه 1. مراقبین تمایلی به ادامه شرکت در مطالعه نداشته باشند. 2. ابتلا به بیماری دیگر در خلال پژوهش که متعاقب آن بیمار نیازهای مراقبتی بیشتری احتیاج داشته باشد. 3. فوت بیمار یا مراقب یا ایجاد مشکل به نحوی که مراقب قادر به ادامه شرکت در مطالعه نباشد. 4. کسانی که مراقب بیمارانی هستند که علاوه بر صرع دارای سایر بیماریهای عصبی و عضلانی ضایعات نخاعی، ضربه مغزی کاهش سطح هوشیاری، عقب ماندگی ذهنی اختلالات شناختی و بینایی، اعتیاد به الکل و مواد مخدر، سکت‌های متعدد قبلی، بیماری روانی هستند. 5. وقوع حوادث استرس‌زا برای مراقبین حین انجام مداخله 6. ابتلا به بیماری‌های جسمی جدی

سن

از سن 18 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 100

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

تنها

سایر مشخصات طراحی مطالعه

تصادفی سازی شده با جدول اعداد تصادفی

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی شهرکرد

آدرس خیابان

شهرکرد، خیابان کاشانی

شهر

شهرکرد

کد پستی

تاریخ تایید

1395/09/04, 2016-11-24

1

شرح مداخله

گروه ازمون: اجرای برنامه مراقبتی خانواده محور (گام اول: تهدید درک شده گام دوم: ارتقا خود کارآمدی گام سوم: عزت نفس گام چهارم: ارزشیابی) بر مراقبین بیماران صرعی به مدت 4 جلسه دوساعته، موضوعاتی مربوط به بیماری صرع، علل صرع، درمان، اورژانس های صرع، نقش مراقبین، منابع حمایتی، ارائه بسته آموزشی شامل کتابچه و سی دی، توسط یک گروه ثابت از پزشک متخصص اعصاب و پرستار و روانپرستار ارائه میگردد. قبل و بعد و دو ماه بعد از مداخله پرسشنامه ها تکمیل گردید.

طبقه بندی

غیره

2

شرح مداخله

گروه کنترل: هیچگونه مداخله ای در گروه کنترل صورت نمیگیرد. پرسشنامه (قبل، بعد و دو ماه بعد از مداخله در گروه ازمون) ها تکمیل می گردند.

طبقه بندی

درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان ایت الله کاشانی شهرکرد/بخش نرولوژی

نام کامل فرد مسوول

مریم حیدری سورشجانی

آدرس خیابان

شهرکرد

شهر

شهرکرد

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

معاونت تحقیقات و فناوری دانشگاه علوم پزشکی شهرکرد

نام کامل فرد مسوول

دکتر شهرام اعتمادی فر

آدرس خیابان

شهرکرد خیابان کاشانی

شهر

شهرکرد

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

معاونت تحقیقات و فناوری دانشگاه علوم پزشکی شهرکرد

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 شهرکرد

نام کامل فرد مسوول

مریم حیدری سورشجانی

موقعیت شغلی

دانشجوی کارشناسی ارشد پرستاری

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

شهرکرد خیابان کاشانی

شهر

شهرکرد

کد پستی

تلفن

383335654 98+

فکس

ایمیل

heidari93_m@yahoo.com

آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شهرکرد

نام کامل فرد مسوول

شهرام اعتمادی فر

موقعیت شغلی

دکتری پرستاری

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

دانشگاه علوم پزشکی شهرکرد

شهر

شهرکرد

کد پستی

تلفن

383335654 98+

فکس

ایمیل

sh_etemadifar@yahoo.com

آدرس صفحه وب

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شهرکرد

نام کامل فرد مسوول

مریم حیدری

موقعیت شغلی

دانشجوی کارشناسی ارشد

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

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

آدرس خیابان
شهرکرد
شهر
شهرکرد
کد پستی
تلفن
7394 3344 38 98+
فکس
ایمیل
heidari93_m@yahoo.com
آدرس صفحه وب

برنامه انتشار