

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۹

تاثیر توانمندسازی بر اساس حل مسئله بر آگاهی، درک و مهارت خانواده های بیماران با صدمات مغزی و وضعیت سلامت این بیماران.

چکیده پروتکل

چکیده

تاثیر توانمندسازی بر اساس حل مسئله بر آگاهی، درک و مهارت خانواده های بیماران با صدمات مغزی و وضعیت سلامت این بیماران. هدف از این مطالعه تیمه تجربی توانمندسازی بر اساس حل مسئله بر آگاهی، درک و مهارت خانواده های بیماران با صدمات مغزی و وضعیت سلامت این بیماران می باشد. مدت مداخله ۲ ماه می باشد. ۶۰ نفر مراقب و بیمار به روش تصادفی تخصیصی انتخاب خواهند شد. ۳۰ نفر در گروه آزمون و ۳۰ نفر در گروه کنترل قرار خواهند گرفت. مطالعه با انجام پیش آزمون و بررسی وضعیت سلامت بیماران شروع می شود. گروه کنترل مداخله ای دریافت نمی کند. مداخله شامل آموزش بر اساس حل مسئله در بالین بیمار در طی ۴ تا ۶ جلسه و به مدت یک ساعت است. شامل: ۱. تعیین مشکل ۲. تعریف مشکل ۳. پیدا کردن راه حل های احتمالی ۴. عمل کردن بر اساس راه حل های احتمالی ۵. ارزشیابی می باشد. پس از ترخیص بیمار از بیمارستان به مدت ۸ هفته پیگیری تلفنی انجام خواهد شد؛ و پس از گذشت ۲ ماه در منزل وضعیت سلامت بیمار بررسی شده و پس آزمون صورت می گیرد. معیارهای ورود مراقب: تمایل به شرکت در مطالعه؛ زندگی با بیمار صدمه مغزی؛ سن ۱۸ تا ۶۰ سال، نداشتن مشکلات شنوایی، بینایی و تکلم؛ عدم اختلالات روانی و شناختی؛ عدم تحصیلات در رشته های بهداشتی و درمانی، داشتن تلفن همراه یا تلفن. معیارهای ورود بیمار: اولین مراجعه به دلیل صدمه مغزی؛ تشخیص قطعی صدمه مغزی؛ ضربه هوشیاری بالاتر و مساوی ۷، عدم ابتلا به دیابت، شکستگی ها، معیار خروج: عدم امکان ادامه شرکت در مطالعه به هر دلیل. پیامد مورد انتظار: توانمندسازی مراقبین بیماران مبتلا به صدمات مغزی.

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

محبوبه علی آبادی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی گناباد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

3028 5722 51 98+

آدرس ایمیل

aliabadi.m@gmu.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی گناباد

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۲/۰۸/۰۱, 2013-10-23

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۳/۰۱/۰۱, 2014-03-21

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

تاثیر توانمندسازی بر اساس حل مسئله بر آگاهی، درک و مهارت خانواده های بیماران با صدمات مغزی و وضعیت سلامت این بیماران.

عنوان عمومی کارآزمایی

آموزش مراقبین بیماران مبتلا به صدمات مغزی

هدف اصلی مطالعه

حمایتی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیارهای ورود بیماران: اولین مراجعه به دلیل صدمه مغزی؛ تشخیص قطعی صدمه مغزی؛ ضربه هوشیاری بالاتر و مساوی ۷؛ عدم ابتلا به دیابت، شکستگی ها. معیارهای ورود مراقب: تمایل به شرکت در مطالعه؛ مراقب اصلی بیمار؛ سن ۱۸ تا ۶۰ سال؛ نداشتن مشکلات شنوایی، بینایی و تکلم؛ عدم اختلالات روانی و شناختی مراقب؛ عدم

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRICT2013051813367N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۳۹۳/۰۸/۱۳, 04-11-2014

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۹۳/۰۸/۱۳, 2014-11-04

تحصیلات در رشته های بهداشتی و درمانی؛ داشتن تلفن همراه و یا تلفن در منزل. معیار خروج: عدم امکان ادامه شرکت در مطالعه به هر دلیل.

سن

از سن 18 ساله تا سن 60 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

2

گروه های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 60

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

کور نشده است

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین المللی

خالی

تاییدیه کمیته های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی گناباد

آدرس خیابان

خراسان رضوی، گناباد، حاشیه جاده آسیایی، دانشگاه علوم پزشکی

گناباد

شهر

گناباد

کد پستی

تاریخ تایید

1392/08/01, 2013-10-23

کد کمیته اخلاق

GMU.REC.1392.55

بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

سکته مغزی

کد ICD-10

G46

توصیف کد ICD-10

Vascular syndromes of brain in cerebrovascular diseases

2

شرح

ضربه به سر

کد ICD-10
S00-S09
توصیف کد ICD-10
Injuries to the head

3

شرح

مولتیپل اسکلروزیس

کد ICD-10

G35-G37

توصیف کد ICD-10

Demyelinating diseases of the central nervous system

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

میزان آگاهی مراقبین بیماران مبتلا به صدمات مغزی

مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل از مطالعه و دو ماه بعد از مداخله

نحوه اندازه گیری متغیر

پرسشنامه

2

شرح متغیر پیامد

میزان درک مراقبین بیماران مبتلا به صدمات مغزی

مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل از مداخله و دو ماه بعد از مداخله

نحوه اندازه گیری متغیر

پرسشنامه

3

شرح متغیر پیامد

میزان مهارت مراقبین بیماران مبتلا به صدمات مغزی

مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل از مداخله و دو ماه بعد از مداخله

نحوه اندازه گیری متغیر

پرسشنامه

4

شرح متغیر پیامد

وضعیت سلامت بیماران مبتلا به صدمات مغزی

مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل از مداخله و دو ماه بعد از مداخله

نحوه اندازه گیری متغیر

چک لیست

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه های مداخله

1

شرح مداخله

مداخلات 1: برنامه توانمندسازی مراقبین در مراقبت بیمار بر اساس حل مسئله در طی 4 تا 6 جلسه و بر اساس نیاز بیماران قبل از

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی گناباد

نام کامل فرد مسوول

علی محمدپور

آدرس خیابان

خراسان رضوی، گناباد، حاشیه جاده آسیایی، دانشگاه علوم پزشکی گناباد

شهر

گناباد

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی گناباد

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 گناباد

نام کامل فرد مسوول

محبوبه علی آبادی

موقعیت شغلی

دانشجوی کارشناسی ارشد آموزش پرستاری

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

خراسان رضوی، گناباد، حاشیه جاده آسیایی، دانشگاه علوم پزشکی گناباد

شهر

گناباد

کد پستی

تلفن

3028 5722 51 98+

فکس

ایمیل

aliabadi.m@gmu.ac.ir;

aliabadi.m.9013104007@gmail.com

آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی گناباد

ترخیص بیمار و در بالین وی به صورت تئوری و عملی در زمینه بهداشت فردی، مراقبت از پوست و پیشگیری از زخم بستر، مراقبت از سوند ادراری، مراقبت از تراکتوستومی، ساکشن کردن، فیزیوتراپی تنفسی و اندام ها، تغذیه و مراقبت از لوله بینی - معدی، دستشویی رفتن، استفاده از صندلی چرخدار، انتقال از صندلی به تخت و برعکس، پیشگیری از آمبولی، مصرف داروها بر اساس روش حل اجرا خواهد شد. مدت زمان هر جلسه یک ساعت و به ترتیب زیر اجرا می شود: 1. تعیین مشکل 2. تعریف مشکل 3. پیدا کردن راه حل های احتمالی 4. عمل کردن بر اساس راه حل های احتمالی 5. ارزشیابی . پس از ترخیص بیمار از بیمارستان پیگیری تلفنی به مدت 8 هفته بدین ترتیب که در ماه اول، دو بار در هفته و در ماه دوم هفته ای یک بار انجام می شود و پس از گذشت 2 ماه از ترخیص بیمار در منزل وضعیت بیمار بررسی شده و پس از آزمون صورت می گیرد

طبقه بندی

توانبخشی

2

شرح مداخله

در گروه کنترل مداخله ای صورت نمی گیرد.

طبقه بندی

توانبخشی

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان 22 بهمن

نام کامل فرد مسوول

محمد جهانگیری

آدرس خیابان

خراسان رضوی، نیشابور، خیابان امام خمینی 27

شهر

نیشابور

2

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان 22 بهمن

نام کامل فرد مسوول

محمد خواجهوی

آدرس خیابان

خراسان رضوی، گناباد، خیابان امام خمینی

شهر

گناباد

3

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان حکیم

نام کامل فرد مسوول

زهرا مقدم

آدرس خیابان

خراسان رضوی، نیشابور، میدان باغرود

شهر

نیشابور

نام کامل فرد مسوول
شهلا خسروان
موقعیت شغلی
دکتر
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
خراسان رضوی، گناباد، حاشیه جاده آسیایی، دانشگاه علوم پزشکی
گناباد
شهر
گناباد
کد پستی
تلفن
3028 5722 51 98+
فکس
ایمیل
aliabadi.m@gmu.ac.ir;
aliabadi.m.9013104007@gmail.com
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

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی گناباد
نام کامل فرد مسوول
محبوبه علی آبادی
موقعیت شغلی
دانشجوی کارشناسی ارشد آموزش پرستاری
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان