

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۱۳

## بررسی تاثیر و عدم تاثیر برنامه مراقبت در منزل خانواده محور بر وضعیت سلامت بیماران همی پلژیک مبتلا به سکنه مغزی

### چکیده پروتکل

#### چکیده

این مطالعه با هدف بررسی تاثیر برنامه مراقبت در منزل خانواده محور بر وضعیت سلامت بیماران همی پلژیک مبتلا به سکنه مغزی انجام خواهد شد. این پژوهش یک کارآزمایی بالینی کورنشده در فاز دوم است. جامعه پژوهش بیماران مبتلا به سکنه مغزی بستری بیمارستان فارابی کرمانشاه می باشد، تعداد 30 نفر از بیماران همی پلژیک بستری در بخش نورولوژی براساس پذیرش بیماران در روزهای فرد یا زوج انتخاب و به صورت تصادفی در دو گروه مداخله و کنترل قرار خواهند گرفت. قبل از مداخله پرسشنامه وضعیت سلامت برای هر دو گروه تکمیل می گردد، مداخله شامل آموزش برنامه مراقبتی به فرد مراقبت دهنده در طی چهار روز متوالی و هر جلسه 50 الی 60 دقیقه می باشد. در گروه مداخله پس از کسب اطمینان از توانمند شدن مراقبین از آن ها خواسته می شود که به مدت چهار هفته مراقبت از بیمار را در منزل انجام دهند و برای گروه کنترل فقط آموزش های روتین حین ترخیص انجام خواهد شد. در پایان مجددا پرسشنامه وضعیت سلامت برای هر دو گروه تکمیل و نتایج با هم مقایسه خواهد شد. معیارهای ورود: رضایت بیمار؛ تشخیص سکنه مغزی همی پلژیک توسط پزشک معالج؛ عدم وجود اختلال روانی، عدم مصرف مواد مخدر و روانگردان؛ هوشیاری کامل و توانایی پاسخ به سوالات معیارهای خروج: قطع همکاری در هر لحظه؛ ترخیص پیش از موعد و یا فوت بیمار

### نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی کرمانشاه

### کشور

جمهوری اسلامی ایران

### تلفن

4653 1821 83 98+

### آدرس ایمیل

fforoughi@kums.ac.ir

### وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

### منبع مالی

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی کرمانشاه

### تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2015-07-23, 1394/05/01

### تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2015-11-22, 1394/09/01

### تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

### تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

### تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

### عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تاثیر و عدم تاثیر برنامه مراقبت در منزل خانواده محور بر وضعیت سلامت بیماران همی پلژیک مبتلا به سکنه مغزی

### عنوان عمومی کارآزمایی

تاثیر برنامه مراقبت در منزل خانواده محور بر سلامت بیماران همی پلژیک

### هدف اصلی مطالعه

درمانی

### شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیارهای ورود: رضایت بیمار؛ تشخیص سکنه مغزی همی پلژیک توسط پزشک معالج؛ عدم وجود اختلال روانی، عدم مصرف مواد مخدر و روانگردان؛ هوشیاری کامل و توانایی پاسخ به سوالات معیارهای خروج: قطع همکاری در هر لحظه؛ ترخیص پیش از موعد و یا فوت بیمار

### سن

بدون محدودیت سنی

### جنسیت

### اطلاعات عمومی

#### نام اختصاری

#### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT2015070214333N38

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 28-08-2015, 1394/06/06

زمان بندی ثبت: registered\_while\_recruiting

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

#### تاریخ تایید ثبت در مرکز

2015-08-28, 1394/06/06

#### اطلاعات تماس ثبت کننده

#### نام

فیض اله فروغی

## فاز مطالعه

2

## گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 30

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

تصادفی با پاکت دربسته

## متغیر پیامد ثانویه

خالی

## گروه‌های مداخله

## 1

## شرح مداخله

در گروه آزمایش مداخله شامل آموزش برنامه مراقبتی به فرد مراقبت دهنده در طی چهار روز متوالی و هر جلسه 50-60 دقیقه می باشد پس از کسب اطمینان از توانمند شدن مراقبین، از آن ها خواسته می شود که به مدت چهار هفته مراقبت از بیمار را در منزل انجام دهند.

## طبقه بندی

رفتاری

## 2

## شرح مداخله

در گروه کنترل فقط آموزش های روتین حین ترخیص انجام خواهد شد

## طبقه بندی

مصدق ندارد

## کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

## تاییدیه کمیته‌های اخلاق

## 1

## کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی کرمانشاه

آدرس خیابان

بلوار شهید بهشتی، ساختمان شماره 2، دانشگاه علوم پزشکی

، معاونت تحقیقات و فناوری

شهر

کرمانشاه

کد پستی

تاریخ تایید

1394/04/02, 2015-06-23

کد کمیته اخلاق

Kums.Rec.1394.34

## مراکز بیمار گیری

## 1

## مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان فارابی

نام کامل فرد مسوول

حدیث فرامرزی

آدرس خیابان

میدان ایثار، بلوار دولت آباد، بیمارستان فارابی

شهر

کرمانشاه

## حمایت کنندگان / منابع مالی

## 1

## حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی کرمانشاه، معاونت پژوهشی

نام کامل فرد مسوول

کوروش حمزه ای

آدرس خیابان

بلوار شهید بهشتی، ساختمان شماره 2، دانشگاه علوم پزشکی

، معاونت تحقیقات و فناوری

شهر

کرمانشاه

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی کرمانشاه، معاونت پژوهشی

درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع

100

## بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

## 1

## شرح

عوارض بیماری عروق مغزی

کد ICD-10

I 69

توصیف کد ICD-10

Sequelae of cerebrovascular disease

## متغیر پیامد اولیه

## 1

شرح متغیر پیامد

وضعیت سلامت

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

ابتدای مطالعه و 4 هفته بعد از مطالعه

کد پستی  
تلفن  
9697 3827 83 98+  
فکس  
ایمیل  
naderipoura@yahoo.com  
آدرس صفحه وب

### فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

### 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

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

### فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی کرمانشاه

نام کامل فرد مسوول

ارسلان نادری پور

موقعیت شغلی

فوق لیسانس آموزش پرستاری

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

میدان ایثار، بلوار دولت آباد، دانشکده پیراپزشکی

شهر

کرمانشاه