پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۶

بررسی تاثیر مراقبت تله نرسینگ از طریق تلفن همراه بر عود اختلال استرس پس از سانحه و کیفیت زندگی جانبازان دارای اختلال استرس پس از سانحه

چکیده پروتکل

چکیده

مطالعه کار آزمایی بالینی، متغیر مستقل برنامه تله نرسینگ و متغیر وابسته فراوانی عود اختلال استرس پس از سانحه و کیفیت زندگی خواهد بود. جامعه پژوهش جانبازان واجد شرایط ورودی مراجعه کننده به مراکز آموزشی درمانی روانپزشکی پذیرش جانبازان در تهران جهت اخذ درمان یا پیگیری هستند. معیارهای ورود: مذکر بودن، تشخیص اختلال استرس پس از سانحه در پرونده، کسانی که تشخیص دوگانه (همراه با افسردگی) داشته باشند، داشتن تلفن همراه، تمایل به شرکت در پژوهش و همچنین عدم پوشش مراقبت راه دور پرستاری از طریق تلفن همراه می باشد. معیارهای خروج: بیمارانی که علاوه بر تشخیص های فوق اختلال اصلی دیگری نیز دارند، کسانی که تحت پوشش انواع دیگری از برنامه های پیگیری(موبایل، مشاوره راه دور،اینترنت و...) هستند و کسانی که زودتر از 6 ماه از برنامه مراقبتی ما خارج شوند. برنامه مراقبتی بصورت همزمان با تلفن همراه و غیر همزمان با ارسال پیامک های آموزشی و حمایتی اجرا خواهد شد و تا زمان تکمیل تعداد حجم نمونه ادامه می یابد. در این مطالعه دوگروه داریم یک گروه تحت برنامه تله نرسینگ با مراقبت تلفن همراه و پیامک طراحی شده توسط محققین قرار می گیرند و گروه دوم مراقبت تله نرسینگ دریافت نمی کنند. روش نمونه گیری آسان و در دسترس بوده و توزیع نمونه ها در دو گروه بصورت تصادفی می باشد. سپس نمونه های دو گروه همگن خواهند شد پرسشنامه مشخصات دموگرافیک، اختلال استرس پس از سانحه و کیفیت زندگی در ابتدا و انتهای پژوهش تکمیل شده و تجزیه و تحلیل آماری صورت می گیرد.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

PTSD

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT2013101214983N1**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2013-12-04, ۱۳۹۲/۰۹/۱۳**

زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2013-12-04, ۱۳۹۲/۰۹/۱۳

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

آسیه درویش

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تهران- دانشکده پرستاری و مامایی

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 21 6105 4302

آدرس ایمیل

adarvish@farabi.tums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی تهران

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2014-01-21, ۱۳۹۲/۱۱/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2015-10-31, ۱۳۹۴/۰۸/۰۹

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تاثیر مراقبت تله نرسینگ از طریق تلفن همراه بر عود اختلال استرس پس از سانحه و کیفیت زندگی جانبازان دارای اختلال استرس پس از سانحه

عنوان عمومی کارآزمایی

تله نرسینگ در جانبازان مبتلا به اختلال استرس پس از سانحه

هدف اصلی مطالعه

حمایتی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیارهای ورودی: مذکر بودن، تشخیص اختلال استرس پس از سانحه در پرونده،(کوموربید افسردگی وسوء مصرف مواد) یعنی کسانی که تشخیص دوگانه یا همزمان داشته باشند نیز اجازه ورود می یابند، داشتن تلفن همراه و تمایل به شرکت در پژوهش و همچنین عدم

دریافت مراقبت راه دور پرستاری از طریق تلفن همراه معیارهای خروج: بیمارانی که علاوه بر تشخیص های فوق اختلال اصلی دیگری نیز دارند، کسانی که تحت پوشش انواع دیگری از برنامه های پیگیری(موبایل، مشاوره راه دور،اینترنت و...) هستند و کسانی که زودتر از 6ماه از برنامه مراقبتی ما خارج شوند

سن
از سن **40 ساله** تا سن **70 ساله**

جنسیت
مذکر

فاز مطالعه
مصداق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه
اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **66**

تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)
یک سویه 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 تهران

آدرس خیابان
تهران - تقاطع بلوار کشاورز و خیابان قدس- ساختمان ستاد مرکزی دانشگاه علوم پزشکی تهران- طبقه پنجم - اتاق 501- کمیته اخلاق در پژوهش

شهر
تهران

کد پستی
1417653761

تاریخ تایید
2013-11-27, ۱۳۹۲/۰۹/۰۶

کد کمیته اخلاق
92-02-28-23508-99591

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
اختلال استرس پس از سانحه

کد ICD-10
F43.1

توصیف کد ICD-10
Post-traumatic stress disorder

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
فراوانی عود

مقاطع زمانی اندازه‌گیری
شش ماه پس از مداخله (پس از اتمام دوره مداخله)

نحوه اندازه‌گیری متغیر
تعداد مراجعه مجدد در پرسشنامه

2

شرح متغیر پیامد
کیفیت زندگی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل و بعد از شش ماه مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه کیفیت زندگی، گونه فارسي ابزار استاندارد بين المللي SF-36

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: تحت برنامه تله نرسینگ که توسط محقق و همکاران طراحی می شود خواهند بود و مراقبت تلفن همراه و پیامک دریافت خواهند نمود. برنامه مراقبت تله نرسینگ بصورت پیامک هایی شامل محتوای آموزشی مبتنی بر منابع علمی معتبر از قبیل مقالات و کتاب های روان پرستاری، راهنمای جامع نظری عملی اختلال استرس پس از سانحه منتشر شده توسط پژوهشکده جانبازان در ایران و راهنماهای مرتبط از دپارتمان های سربازان در کشور های دیگر و مشاوره با پزشکان روانپزشک معالج این بیماران و پرستاران بیمارستان با تاکید بر سوال ها و نیازهای حمایتی و آموزشی مددجویان که توسط روان پرستار قابل اعمال می باشد طراحی شده و مواردی از قبیل آگاهی دادن به بیمار در خصوص علائم بیماری، نحوه کنار آمدن و پذیرش بیماری، خود کنترلی، آرامسازی و پیش بینی شرایط عود بیماری، و نحوه مقابله با افکار خودکشی، تشویق به پایبندی به دستورات دارویی، نحوه مقابله با بی خوابی، اضطراب و افکار مزاحم؛ آگاهی از اهمیت رژیم غذایی و تغییرات محیطی مناسب را پوشش می دهد.

طبقه بندی
غیره

2

شرح مداخله
گروه کنترل: مراقبت راه دور تله نرسینگ توسط پیامک و تلفن همراه دریافت نمی کنند.

طبقه بندی
غیره

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان روانپزشکی صدر
نام کامل فرد مسوول
دکتر سیروس عبدوستی
آدرس خیابان
بزرگراه صدر- میدان پیروز- بن بست دلپذیر
شهر
تهران

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تهران - معاونت پژوهشی
نام کامل فرد مسوول
آسیه درویش
آدرس خیابان
میدان توحید - خ نصرت شرقی-دانشکده پرستاری و مامایی
شهر
تهران
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی تهران - معاونت پژوهشی
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 تهران- دانشکده پرستاری و مامایی
نام کامل فرد مسوول
آسیه درویش
موقعیت شغلی
کارشناسی ارشد مدیریت فناوری اطلاعات پزشکی/ مربی آموزشی گروه و مدرس و مسئول دروس فناوری اطلاعات
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
میدان توحید- خیابان نصرت شرقی(دکتر میرخانی)- دانشکده پرستاری و مامایی دانشگاه علوم پزشکی تهران
شهر
تهران
کد پستی
تلفن
+98 21 6105 4302
فکس
ایمیل
sedarvish@yahoo.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تهران
نام کامل فرد مسوول
آسیه درویش
موقعیت شغلی
کارشناسی ارشد مدیریت فناوری اطلاعات پزشکی- IT Honor Diploma- کارشناسی پرستاری
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
میدان توحید- خیابان نصرت شرقی(دکتر میرخانی)- دانشکده پرستاری و مامایی دانشگاه علوم پزشکی تهران
شهر
تهران
کد پستی
تلفن
+98 21 6105 4302
فکس
ایمیل
sedarvish@yahoo.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تهران
نام کامل فرد مسوول
آسیه درویش
موقعیت شغلی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
شهر
کد پستی
تلفن
00
فکس
ایمیل
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