

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۰۶

بررسی تاثیر حمایت اطلاعاتی بر اضطراب و کیفیت زندگی مراقبین خانوادگی سالمند مبتلا به دمانس

چکیده پروتکل

چکیده

توانمندسازی و حمایت مراقبین خانوادگی از اهمیت خاصی برخوردار است؛ لذا پژوهش حاضر با هدف بررسی تاثیر حمایت اطلاعاتی بر اضطراب و کیفیت زندگی مراقبین خانوادگی دارای سالمند مبتلا به دمانس انجام می‌گیرد. در این مطالعه نیمه تجربی مداخله ای دو گروه سه مرحله ای، 70 مراقب اصلی خانوادگی سالمند مبتلا به دمانس از طریق فراخوان در درمانگاه های مغز و اعصاب و اعصاب و روان وابسته به دانشگاه علوم پزشکی شیراز وارد مطالعه می شوند. مراقبین بایستی بیشتر از 18 سال سن، سابقه حداقل سه ماه پیای مراقبت از این بیماران و به موبایل و شبکه های اجتماعی دسترسی داشته باشند؛ همچنین میانگین نمره اضطراب مراقب از پرسشنامه اسپیلبرگر بیش از 31 و نمره کیفیت زندگی از پرسشنامه کیفیت زندگی مراقبین توماس کمتر از 80 باشد. واگذاری سالمند به مراکز مراقبتی طولانی مدت، وجود رویداد بحرانی یا تنش زای شدید مانند مرگ عزیزان و طلاق برای مراقب در حین مطالعه، و شرکت مراقب در جلسات آموزشی درباره مراقبت از سالمند مبتلا به دمانس در 6 ماه گذشته منجر به خروج مراقب از مطالعه می گردد. مراقبین به طور تصادفی بلوکی در دو گروه آزمون (35 نفر) و کنترل (35 نفر) قرار می گیرند. گروه آزمون، حمایت اطلاعاتی را به صورت دو بخش مجزا از هم شامل آموزش حضوری (نحوه مراقبت از سالمند و نحوه مراقبت از خود در هفت جلسه آموزشی 90 دقیقه ای) و حمایت اطلاعاتی-مشاوره ای (به مدت 4 هفته، روزانه 3 ساعت، از طریق تماس تلفنی، پیامک، تماس ویدئویی با برنامه های پیام رسان مجازی و یا ایمیل) دریافت می کنند. در این مطالعه کورسازی صورت نگرفته است. در طول مطالعه گروه کنترل هیچ گونه حمایت اطلاعاتی دریافت نمی کنند. در این مطالعه میزان اضطراب و کیفیت زندگی مراقبین خانوادگی در سه مرحله قبل از مطالعه، بلافاصله پس از آخرین جلسه حمایت اطلاعاتی و سه ماه پس از آن اندازه گیری، مقایسه و ارزیابی می شوند.

آخرین بروز رسانی:
تعداد بروز رسانی ها: 0
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2017-10-03, ۱۳۹۶/۰۷/۱۱

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

مریم حضرتی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شیراز

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

3949 3631 71 98+

آدرس ایمیل

hazratim@sums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی شیراز

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2017-07-23, ۱۳۹۶/۰۵/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2017-11-22, ۱۳۹۶/۰۹/۰۱

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تاثیر حمایت اطلاعاتی بر اضطراب و کیفیت زندگی مراقبین خانوادگی سالمند مبتلا به دمانس

عنوان عمومی کارآزمایی

اثر حمایت اطلاعاتی بر مراقبین خانوادگی سالمندان مبتلا به دمانس

هدف اصلی مطالعه

حمایتی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT2017080915426N4

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 2017-10-03, ۱۳۹۶/۰۷/۱۱

زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

دمانس در بیماری آلزایمر

کد ICD-10

G30.1

توصیف کد ICD-10

Alzheimer disease with late onset

2

شرح

دمانس عروقی

کد ICD-10

F01

توصیف کد ICD-10

Vascular dementia

3

شرح

دمانس در سایر بیماری‌ها

کد ICD-10

F02

توصیف کد ICD-10

Dementia in other diseases classified elsewhere

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

اضطراب

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل، بلافاصله و 3 ماه پس از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه اسپیلبرگر

2

شرح متغیر پیامد

کیفیت زندگی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل، بلافاصله و 3 ماه پس از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه کیفیت زندگی مراقبین توماس

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه آزمون، حمایت اطلاعاتی را به صورت دو بخش مجزا از هم شامل آموزش حضوری (نحوه مراقبت از سالمند و نحوه مراقبت از خود در هفت جلسه آموزشی 90 دقیقه ای) و حمایت اطلاعاتی-مشاوره ای (به مدت 4 هفته، روزانه 3 ساعت، از طریق تماس تلفنی، پیامک، تماس

• شرایط ورود به مطالعه: تمایل مراقب به شرکت در پژوهش و تکمیل فرم رضایت آگاهانه؛ برعهده داشتن مسئولیت اصلی مراقبت از بیمار؛ داشتن سواد خواندن و نوشتن مراقب؛ داشتن سن بالاتر از 18 سال مراقب؛ دسترسی مراقب به تلفن، موبایل و شبکه‌های اجتماعی؛ داشتن سابقه مراقبت از بیمار حداقل سه ماه پیاپی؛ داشتن حداقل سابقه بین شش ماه تا 5 سال بیماری دمانس؛ اخذ میانگین نمره اضطراب مراقب از پرسشنامه اسپیلبرگر بیشتر از 31، اخذ نمره کیفیت زندگی مراقب کمتر از 80 از پرسشنامه کیفیت زندگی مراقبین توماس. • شرایط خروج از مطالعه: ابتلا مراقب به بیماری جسمی و روانی در حین پژوهش؛ مصرف فعال مواد، مشروبات الکلی و یا داروهای روان‌گردان توسط مراقب؛ واگذاری سالمند به مراکز مراقبتی طولانی‌مدت در زمان مطالعه؛ وجود رویداد بحرانی یا تنش‌زای شدید مانند مرگ عزیزان و طلاق برای مراقب در حین مطالعه؛ شرکت مراقب در جلسات آموزشی درباره مراقبت از سالمند مبتلا به دمانس در 6 ماه گذشته؛ ابتلا سالمند به بیماری ناتوان‌کننده دیگر مانند نارسایی قلبی، آسم و یا دیابت کنترل نشده قبل و یا حین مطالعه؛ داشتن مسئولیت نگهداری و مراقبت از شخص دیگر در خانواده توسط مراقب.

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: 70

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

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی شیراز

آدرس خیابان

خیابان زند

شهر

شیراز

کد پستی

71348-14336

تاریخ تایید

19-07-2017, 2017-07-28/1396

کد کمیته اخلاق

IR.SUMS.REC.1396.76

ویدئویی با برنامه های پیام رسان مجازی و یا ایمیل) دریافت می کنند. همچنین کتابی که مورد تایید اساتید دانشگاه می باشد به مراقبین داده می شود.
طبقه بندی
غیره

2

شرح مداخله

در طول مطالعه گروه کنترل هیچ گونه حمایت اطلاعاتی دریافت نداشته و درلیست انتظار جهت آموزش قرار داده می شوند

طبقه بندی
غیره

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری
درمانگاه امام رضا
نام کامل فرد مسوول
گنج کریمی
آدرس خیابان
میدان نمازی
شهر
شیراز

2

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان ابن سینا
نام کامل فرد مسوول
علی شجاعی
آدرس خیابان
خیابان حافظ
شهر
شیراز

3

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان اعصاب و روان استاد محرری
نام کامل فرد مسوول
فرزاد همایونفر
آدرس خیابان
جنب دانشکده کشاورزی
شهر
شیراز

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شیراز
نام کامل فرد مسوول
دکتر سید بصیر هاشمی
آدرس خیابان

خیابان زند
شهر
شیراز
ردیف بودجه
کد بودجه

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

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی شیراز
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 شیراز
نام کامل فرد مسوول
دکتر مریم حضرتی

موقعیت شغلی
استادیار

سایر حوزه های کاری/تخصص ها
آدرس خیابان
میدان نمازی

شهر

شیراز

کد پستی

71936-13119

تلفن

4254 3647 71 98+

فکس

4252 3647 71 98+

ایمیل

hazratim@sums.ac.ir

آدرس صفحه وب

nurs-midwif.sums.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شیراز
نام کامل فرد مسوول
دکتر مریم حضرتی

موقعیت شغلی
استادیار

سایر حوزه های کاری/تخصص ها
آدرس خیابان
میدان نمازی

شهر

شیراز

کد پستی

71936-13119

تلفن

4254 3647 71 98+

فکس

4252 3647 71 98+

ایمیل

abd.zarepour@gmail.com

آدرس صفحه وب

www.igncare.ir

تلفن

4258 3647 71 98+

فکس

4252 3647 71 98+

ایمیل

hazratim@sums.ac.ir

آدرس صفحه وب

nurs-midwif.sums.ac.ir

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 شیراز

نام کامل فرد مسوول

عبدالرحمن زارع پور

موقعیت شغلی

کارشناسی ارشد پرستاری سالمندی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

میدان نمازی

شهر

شیراز

کد پستی

71936-13119