پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۴

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 می گیرد. در این مطالعه نیمه تجربی مداخله ای دو گروهه 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 پیاپی 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. واگذاري سالمند به مراکز مراقبتي طولانی‌مدت، وجود رویداد بحرانی یا تنش‌زای شدید مانند مرگ عزیزان و طلاق برای مراقب درحین مطالعه، و شرکت مراقب در جلسات آموزشی درباره مراقبت از سالمند مبتلا به دمانس در6 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 ازهم 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.

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**

زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2017-10-03, ۱۳۹۶/۰۷/۱۱

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

مریم حضرتي

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشكي شيراز

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 71 3631 3949

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

اثرحمایت اطلاعاتی بر مراقبین خانوادگی سالمندان مبتلا به دمانس

هدف اصلی مطالعه

حمایتی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

• 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 از31 ، اخذ نمره کیفیت زندگی مراقب کمتر از 80 از پرسشنامه کیفیت زندگی مراقبین توماس. • شرایط خروج از مطالعه: ابتلامراقب به بیماري جسمي و رواني درحين پژوهش؛ مصرف فعال مواد، مشروبات الكلی و يا داروهاي روان‌گردان توسط مراقب؛ واگذاري سالمند به مراكز مراقبتي طولانی‌مدت درزمان مطالعه؛ وجود رويداد بحرانی يا تنش‌زای شديد مانند مرگ عزيزان و طلاق برای مراقب درحين مطالعه؛ شركت مراقب در جلسات آموزشی درباره مراقبت از سالمند مبتلا به دمانس در6 ماه گذشته؛ ابتلا سالمند به بيماری ناتوان‌كننده ديگر مانند نارسايی قلبی، آسم و يا ديابت كنترل نشده قبل و يا حين مطالعه؛ داشتن مسئوليت نگهداری و مراقبت از شخص ديگر در خانواده توسط مراقب.

سن
از سن **18 ساله**
جنسیت
هر دو

فاز مطالعه
مصداق 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
2017-07-19, ۱۳۹۶/۰۴/۲۸
کد کمیته اخلاق
IR.SUMS.REC.1396.76

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
دمانس دربیماری 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 بیماری ها
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 ازهم 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. 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 حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

میدان نمازی

شهر

شیراز

کد پستی

71936–13119

تلفن

+98 71 3647 4254

فکس

+98 71 3647 4252

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 حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

میدان نمازی

شهر

شیراز

کد پستی

71936–13119

تلفن
+98 71 3647 4258
فکس
+98 71 3647 4252
ایمیل
hazratim@sums.ac.ir
آدرس صفحه وب
nurs-midwif.sums.ac.ir

فرد مسوول به‌روز 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

تلفن
+98 71 3647 4254
فکس
+98 71 3647 4252
ایمیل
abd.zarepour@gmail.com
آدرس صفحه وب
www.igncare.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