

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۰۵

## بررسی تاثیر برنامه آموزش خانواده بر بار مراقبین سالمندان مبتلا به دمانس مراجعه کننده به مراکز درمانی منتخب شهر اصفهان در سال 1387

### چکیده پروتکل

#### چکیده

این مطالعه به صورت کارآزمایی بالینی بوده که در آن نمونه ای متشکل از 50 نفر از مراقبین خانوادگی سالمندان مبتلا به دمانس با استفاده از نمونه گیری آسان از درمانگاه روانپزشکی شریعتی و بیمارستان مدرس شهر اصفهان انتخاب و به طور تصادفی در یکی از دو گروه آزمون و کنترل قرار گرفتند. گروه آزمون در برنامه آموزش خانواده شرکت کردند، اما گروه کنترل در این برنامه حضور نداشتند. این برنامه مبتنی بر یک کتابچه تدوین شده توسط پژوهشگر بود. هدف از این مطالعه تعیین و مقایسه بار مراقبتی قبل، بلافاصله بعد و یک ماه پس از اجرای برنامه آموزش خانواده در گروه آزمون و کنترل و بین دو گروه می باشد. ابزار جمع آوری اطلاعات آزمون معاینه مختصر وضعیت روانی (که قبل از اجرای مداخله برای سالمندان انجام شد) و پرسشنامه بار مراقبتی Zarit (که قبل، بلافاصله و یک ماه پس از اجرای برنامه توسط مراقبین تکمیل گردید) بود. معیارهای ورود به این مطالعه شامل مراقب اصلی بودن، داشتن سن بالای 21 سال و تحصیلات بالاتر از مقطع ابتدایی، نداشتن سابقه شرکت در برنامه های آموزش خانواده درباره مراقبت از سالمندان و ... معیارهای خروج یا عدم پذیرش شامل شرکت در کم تر از 4 جلسه آموزشی، فوت بیمار حین مطالعه، مصرف فعال مواد روانگردان و ...

#### کشور

جمهوری اسلامی ایران

#### تلفن

7861 1772 31 98+

#### آدرس ایمیل

pahlavanzadeh@nm.mui.ac.ir

#### وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

#### منبع مالی

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

#### تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

1388/01/20, 2009-04-09

#### تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

1388/04/20, 2009-07-11

#### تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

#### تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

#### تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

#### عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تاثیر برنامه آموزش خانواده بر بار مراقبین سالمندان مبتلا به دمانس مراجعه کننده به مراکز درمانی منتخب شهر اصفهان در سال 1387

#### عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی تاثیر یک برنامه آموزش خانواده بر فشار روانی خانواده های دارای سالمند مبتلا به زوال عقل

#### هدف اصلی مطالعه

حمایتی

#### شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود مراقب خانوادگی خود را به عنوان مراقب اصلی بیمار قلمداد کند . سن مراقب بیش تر از 21 سال باشد . تحصیلات بالاتر از مقطع ابتدایی داشته باشد . تنها مراقب اصلی یک بیمار مزمن ( مبتلا به دمانس ) باشد . قبلا در جلسات آموزش خانواده درباره مراقبت از سالمند شرکت نکرده باشد . مراقب دیگری ( نظیر پرستاران خصوصی و ... ) در امر مراقبت از بیمار سهیم نباشد . شرایط عمده خروج یا عدم پذیرش مراقب در کمتر از 4 جلسه آموزشی شرکت داشته باشد . بیمار در حین مطالعه فوت کند . مراقب به

### اطلاعات عمومی

#### نام اختصاری

#### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT138809302200N2

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 1388/12/27, 18-03-2010

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

#### تاریخ تایید ثبت در مرکز

1388/12/27, 2010-03-18

#### اطلاعات تماس ثبت کننده

#### نام

سعید پهلوانزاده

#### نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

بیماری جسمی و روانی حاد و مزمن شناخته شده ای مبتلا باشد که مانع از مراقبت از بیمار شود . مراقب ، از مواد یا داروهای روان گردان مصرف کند . مراقب در طول یک ماه پس از مداخله ( اجرای برنامه آموزش خانواده ) ، مراقبت سالمند خود را به مراکز مراقبتی طولانی مدت واگذار کند .

#### سن

تا سن 91 ساله

#### جنسیت

هر دو

#### فاز مطالعه

مصادق ندارد

#### گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

#### حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 50

#### 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

دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

#### آدرس خیابان

خ هزار جریب

#### شهر

اصفهان

#### کد پستی

8174673461

#### تاریخ تایید

13/01/2010, 1388/10/23

#### کد کمیته اخلاق

387407

### بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

#### 1

#### شرح

dementia disorders

#### کد ICD-10

,F00, F01

#### توصیف کد ICD-10

Dementia

### متغیر پیامد اولیه

#### 1

#### شرح متغیر پیامد

کاهش بار مراقبتی

#### مقاطع زمانی اندازه‌گیری

5 هفته پس از شروع مداخله و 1 ماه پس از مداخله

#### نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه بار مراقبتی

### متغیر پیامد ثانویه

خالی

### گروه‌های مداخله

#### 1

#### شرح مداخله

اجرای برنامه آموزش خانواده

#### طبقه بندی

غیره

#### 2

#### شرح مداخله

وجود ندارد

#### طبقه بندی

مصادق ندارد

### مراکز بیمار گیری

#### 1

#### مرکز بیمار گیری

#### نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان شهید مدرس و درمانگاه فوق تخصصی روان پزشکی

شریعتی

#### نام کامل فرد مسوول

فاطمه فائدی حیدری

#### آدرس خیابان

فلاورجان - کرسگان - خ اتوبان دوب آهن - ک شهید رجایی -

پ469

#### شهر

اصفهان

### حمایت کنندگان / منابع مالی

#### 1

#### حمایت کننده مالی

#### نام سازمان / نهاد

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

#### نام کامل فرد مسوول

پیمان ادیبی

#### آدرس خیابان

خ هزار جریب

#### شهر

اصفهان

#### ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

### عنوان منبع مالی

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی اصفهان  
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

مجتمع صدرا- واحد 12

### شهر

اصفهان

### کد پستی

8185676391

### تلفن

7861 1772 31 98+

### فکس

9398 1669 31 98+

### ایمیل

pahlavanzadeh@nm.mui.ac.ir

### آدرس صفحه وب

## فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

### اطلاعات تماس

#### نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

#### نام کامل فرد مسوول

زهرا قضاوی

#### موقعیت شغلی

کارشناسی ارشد روان پرستاری

#### سایر حوزه های کاری/تخصص ها

#### آدرس خیابان

اصفهان- خ چهار باغ بالا - خ امینی نژاد - آپارتمان دوم طبقه 4

### شهر

اصفهان

### کد پستی

8163613391

### تلفن

4234 1666 31 98+

### فکس

9398 1669 31 98+

### ایمیل

zahra\_ghazavi@nm.mui.ac.ir

### 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 دسته بندی داده (دیکشنری داده)

خالی

## فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

### اطلاعات تماس

#### نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

#### نام کامل فرد مسوول

جهانگیر مقصودی

#### موقعیت شغلی

کارشناسی ارشد روانپرستاری

#### سایر حوزه های کاری/تخصص ها

#### آدرس خیابان

اصفهان - خ بهشتی- ایستگاه مسجد لبنان- کوچه پورسینا- بن بست

نادرالاصلی- پ95

### شهر

اصفهان

### کد پستی

8184685651

### تلفن

9963 1234 31 98+

### فکس

9398 1669 31 98+

### ایمیل

maghsoudi@nm.mui.ac.ir

### آدرس صفحه وب

## فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

### اطلاعات تماس

#### نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

#### نام کامل فرد مسوول

سعید پهلوان زاده

#### موقعیت شغلی

کارشناسی ارشد روانپرستاری

#### سایر حوزه های کاری/تخصص ها

#### آدرس خیابان

اصفهان- پل مارنان- خ خیام- بن بست مهر - بن بست طلاکوب-