

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۷

## تأثیر پرستاری از راه دور به شیوه مشاوره تلفنی بر میزان افسردگی و اضطراب مراقبین خانوادگی بیماران مبتلا به سکته مغزی در شهر سبزوار

### چکیده پروتکل

#### چکیده

تأثیر پرستاری از راه دور به شیوه مشاوره تلفنی بر میزان افسردگی و اضطراب مراقبین خانوادگی بیماران مبتلا به سکته مغزی در شهر سبزوار. هدف از این مطالعه کاهش میزان افسردگی و اضطراب مراقبین بیماران سکته مغزی می باشد. (معیارهای ورود: فقدان اختلالات شناختی (دمانس و دلیریوم). معیارهای خروج از پژوهش: انصراف از ادامه مشارکت. جمعیت مورد مطالعه 200 نفر از بیمارستان در سالمندان بالای 60 سال شهر سبزوار است. که تعداد 154 نفر به روش نمونه گیری مبتنی بر هدف انتخاب می شوند و به صورت تصادفی در دو گروه مداخله و شاهد قرار می گیرند. طول مدت مداخله 3 ماه می باشد. یک جلسه خانگی اولیه جهت پر کردن پرسشنامه افسردگی و اضطراب بک ونحوه برقراری ارتباط با محقق و از این پس پرستاری از راه دور توسط تماس تلفنی صرفاً در گروه مداخله ادامه خواهد یافت یک روز در میان (در ماه اول) و هفته 2 بار (در ماه دوم و سوم) و مجموعاً 32 جلسه با مشاوره تلفنی از سوی پرستار به خانواده انجام خواهد شد. بعد از مداخله 6 هفته پس از پایان مداخله مجدد افسردگی و اضطراب مراقبین توسط پرسشنامه ارزیابی خواهد شد.

دانشگاه علوم بهزیستی و توانبخشی

#### کشور

جمهوری اسلامی ایران

#### تلفن

+98 21 2218 0036

#### آدرس ایمیل

aging@medsab.ac.ir

#### وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

#### منبع مالی

دانشگاه علوم بهزیستی و توانبخشی

#### تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2015-05-22, 1394/03/01

#### تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2015-06-22, 1394/04/01

#### تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

#### تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

#### تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

#### عنوان علمی کارآزمایی

تأثیر پرستاری از راه دور به شیوه مشاوره تلفنی بر میزان افسردگی و اضطراب مراقبین خانوادگی بیماران مبتلا به سکته مغزی در شهر سبزوار

#### عنوان عمومی کارآزمایی

تأثیر مشاوره تلفنی بر افسردگی و اضطراب مراقبین بیماران سکته مغزی

#### هدف اصلی مطالعه

حمایتی

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

(معیارهای ورود: فقدان اختلالات شناختی (دمانس و دلیریوم); توان جسمی برای شرکت در پژوهش; تکلم به زبان فارسی; توانایی شنیداری و گفتاری; نداشتن سابقه بستری در بیمارستان روانی و درمان روانی; نداشتن تجربه سوگ طی 6 ماه گذشته; رضایت کتبی برای شرکت در پژوهش معیارهای خروج از پژوهش: انصراف از ادامه مشارکت; شرکت همزمان در جلسات روان درمانی دیگر; کسب نمره کمتر از 8 از 10 (نمره کمتر از 7 از 9) از آزمون کوتاه شناختی (AMTS)

### اطلاعات عمومی

#### نام اختصاری

Tele-nursing

#### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT2015080423493N1

تاریخ تأیید ثبت در مرکز: 15-01-2016, 1394/10/25

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

#### تاریخ تأیید ثبت در مرکز

2016-01-15, 1394/10/25

#### اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

مریم گودرزبان

نام سازمان / نهاد

سن  
از سن 18 ساله تا سن 60 ساله  
جنسیت  
هر دو

## فاز مطالعه

مصادق ندارد  
گروه‌های کور شده در مطالعه  
اطلاعات موجود نیست  
حجم نمونه کل  
حجم نمونه پیش‌بینی شده: 152  
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 بهزیستی و توانبخشی

##### آدرس خیابان

ولنجک - خیابان کودکیار- انتهای خیابان

##### شهر

تهران

##### کد پستی

##### تاریخ تایید

1394/07/26, 2015-10-18

##### کد کمیته اخلاق

IR.USWR.REC.1394.184

## بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

### 1

#### شرح

افسردگی و اضطراب

#### کد ICD-10

f32, f41

#### توصیف کد ICD-10

Generalized anxiety disorder, Depressive episode

## متغیر پیامد اولیه

### 1

#### شرح متغیر پیامد

اضطراب

#### مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله - بعد مداخله و 1/5 ماه پس از اتمام مداخله  
نحوه اندازه‌گیری متغیر  
پرسشنامه بک

### 2

#### شرح متغیر پیامد

افسردگی

#### مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله - بعد مداخله و 1/5 ماه پس از اتمام مداخله

#### نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه بک

## متغیر پیامد ثانویه

خالی

## گروه‌های مداخله

### 1

#### شرح مداخله

گروه مداخله: ملاقات اولیه خانگی بمنظور برقراری ارتباط و توجیه اعضای خانواده و نحوه مشاوره، پرسش‌ها، نحوه دسترسی به مشاور (محقق) برگزار می‌شود (یک جلسه). از این پس پرستاری از راه دور توسط تماس تلفنی صرفاً در گروه مداخله ادامه خواهد یافت؛ بر اساس مطالعه جک و همکاران 8195 جلسات اولیه، یک روز در میان (در ماه اول) و هفته‌های 8 بار (در ماه دوم و سوم) و مجموعاً 38 جلسه با مشاوره تلفنی از سوی پرستار به خانواده انجام خواهد شد ولی خانواده مجاز است هر زمان که نیاز پیدا کند، با مشاور پرستار تماس تلفنی بگیرد. طول مدت مکالمه به میزان بر طرف نمودن نیاز مراقب در نظر گرفته شده است زمان برقراری تماس تلفنی با توافق بیماران بین ساعت 8 صبح تا 8 شب تعیین می‌شود. و در موارد اضطراری سایر ساعات هم می‌توانند تماس بگیرند. پس از اتمام جلسات مداخله داده‌های مربوط به پس‌آزمون توسط پرسشنامه افسردگی بک و پرسشنامه اضطراب بک جمع‌آوری خواهد شد. و 3 هفته بعد از پایان مداخله مجدداً پرسشنامه‌های افسردگی و اضطراب بک در دو گروه اجرا خواهد شد و داده‌های مربوط به نوبت پس‌گیری جمع‌آوری می‌شود

#### طبقه بندی

درمانی - غیره

### 2

#### شرح مداخله

گروه کنترل: یک جلسه جهت جمع‌آوری پرسشنامه‌های افسردگی و اضطراب بک برگزار می‌شود

#### طبقه بندی

درمانی - غیره

## مراکز بیمار گیری

### 1

#### مرکز بیمار گیری

##### نام مرکز بیمار گیری

مرکز آموزشی پژوهشی درمانی محمد واسعی

##### نام کامل فرد مسوول

مریم گودرزبان

##### آدرس خیابان

دانشگاه علوم پزشکی سبزوار- معاونت تحقیقات

##### شهر

سبزوار

## حمایت کنندگان / منابع مالی

1

نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم بهزیستی و توانبخشی  
نام کامل فرد مسوول  
دکتر مسعود فلاحی خشکناپ  
موقعیت شغلی  
دکتر روان پرستاری  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
آدرس خیابان  
تهران-ولنجک-خ کودکیار  
شهر  
تهران  
کد پستی  
تلفن  
0036 2218 21 98+  
فکس  
ایمیل  
Msflir@yahoo.com  
آدرس صفحه وب

### فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس  
نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم بهزیستی و توانبخشی  
نام کامل فرد مسوول  
مریم گودرزبان  
موقعیت شغلی  
دانشجوی کارشناسی ارشد  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
آدرس خیابان  
تهران-ولنجک-کودکیار  
شهر  
تهران  
کد پستی  
تلفن  
0036 2218 21 98+  
فکس  
ایمیل  
aging@medsab.ac.ir mary\_ac\_ir@yahoo.com  
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

### حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم بهزیستی و توانبخشی  
نام کامل فرد مسوول  
دکتر مسعود فلاحی خشکناپ  
آدرس خیابان  
ولنجک  
شهر  
تهران  
ردیف بودجه  
کد بودجه  
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟  
بلی

عنوان منبع مالی  
دانشگاه علوم بهزیستی و توانبخشی  
درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع  
100

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  
نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم بهزیستی و توانبخشی  
نام کامل فرد مسوول  
مریم گودرزبان  
موقعیت شغلی  
دانشجوی کارشناسی ارشد پرستاری سالمندی  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
آدرس خیابان  
تهران-ولنجک-خ کودکیار  
شهر  
تهران  
کد پستی  
تلفن  
0036 2218 21 98+  
فکس  
ایمیل  
Aging@medsab.ac.ir mary\_ac\_ir@yahoo.com  
آدرس صفحه وب

### فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس