

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۷

## بررسی تاثیر حمایت اطلاعاتی بر اضطراب و رضایت مندی مراقبین خانوادگی بیماران مبتلا به سکته مغزی همی پلژیک

### چکیده پروتکل

#### چکیده

هدف: این مطالعه با هدف بررسی تأثیر حمایت اطلاعاتی بر اضطراب و رضایتمندی مراقبین خانوادگی بیماران مبتلا به سکته همی پلژیک انجام خواهد شد. طراحی: این مطالعه یک کارآزمایی بالینی از نوع نیمه تجربی، با طرح دو گروهه (مداخله و کنترل) و پیش آزمون - پس آزمون است. نحوه انجام: این مطالعه با مشارکت 84 مراقب خانوادگی بیماران مبتلا به سکته مغزی همی پلژیک بستری در بخش نورولوژی بیمارستان فرشچیان (سینا) همدان انجام خواهد شد. شرایط ورود اصلی شرکت کنندگان: عضو خانواده نقش اصلی را در امر مراقبت از بیمار داشته باشد؛ حداقل سن 18 سال؛ داشتن سواد خواندن و نوشتن؛ عدم ابتلا به بیماری عصبی، بیماری روانی و اضطرابی؛ عدم مصرف مواد مخدر و روانگردان؛ نداشتن مشکلات ارتباطی؛ قادر به تکلم و درک زبان فارسی؛ شاغل نبودن در مراکز بهداشتی و درمانی. شرایط خروج از مطالعه: عدم تمایل مراقبین خانوادگی به ادامه مطالعه در هر لحظه؛ فوت بیمار؛ عدم تکمیل جلسات حمایت اطلاعاتی؛ ایجاد مشکلات ناخواسته جدید برای بیمار مثل خونریزی مجدد و اختلالات همودینامیک شدید که خانواده را تحت تأثیر قرار دهد. مداخلات: در گروه آزمون، خانواده حمایت اطلاعاتی را که شامل تور آشنایی با بخش نورولوژی، جلسات آموزش به مراقب اصلی خانواده و ارائه پمفلت و بوکلت آموزشی پیرامون مسائل سکته مغزی است، دریافت خواهند کرد. در گروه کنترل هیچ مداخله خاصی صورت نخواهد گرفت. در هر دو گروه، سطح اضطراب با پرسشنامه اشپیل برگر و رضایتمندی مراقبین خانوادگی با پرسشنامه رضایتمندی از اطلاعات دریافتی که قبل و بعد از مداخله سنجیده خواهد شد. متغیر پیامد اصلی: اضطراب و رضایت از اطلاعات مراقبین خانوادگی پیامد اصلی است.

### اطلاعات تماس ثبت کننده

#### نام

عظیم عزیزی

#### نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی همدان

#### کشور

جمهوری اسلامی ایران

#### تلفن

0150 3838 81 98+

#### آدرس ایمیل

a.azizi@umsha.ac.ir

### وضعیت بیمار گیری

#### بیمار گیری تمام شده

#### منبع مالی

معاونت تحقیقات و فناوری دانشگاه علوم پزشکی همدان

### تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

1396/04/09, 2017-04-09

### تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

1396/09/11, 2017-09-11

### 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 رضایت مندی مراقبین خانوادگی بیماران مبتلا به سکته مغزی همی پلژیک

### عنوان عمومی کارآزمایی

تأثیر حمایت اطلاعاتی بر اضطراب و رضایت مندی مراقبین خانوادگی

### هدف اصلی مطالعه

حمایتی

### شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط ورود به مطالعه: عضو خانواده نقش اصلی را در امر مراقبت از بیمار داشته باشد؛ حداقل سن 18 سال؛ داشتن سواد خواندن و نوشتن؛ عدم ابتلا به بیماری عصبی، بیماری روانی و اضطرابی؛ عدم مصرف مواد مخدر و روانگردان؛ نداشتن مشکلات ارتباطی؛ قادر به تکلم و درک زبان فارسی؛ شاغل نبودن در مراکز بهداشتی و درمانی.

### اطلاعات عمومی

#### نام اختصاری

#### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: ICT2017022032129N2

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 1396/02/01, 21-04-2017

زمان بندی ثبت: registered\_while\_recruiting

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

1396/02/01, 2017-04-21

شرایط خروج از مطالعه: عدم تمایل مراقبین خانوادگی به ادامه مطالعه در هر لحظه؛ فوت بیمار؛ عدم تکمیل جلسات حمایت اطلاعاتی؛ ایجاد مشکلات ناخواسته جدید برای بیمار مثل خونریزی مجدد و اختلالات همودینامیک شدید که خانواده را تحت تأثیر قرار دهد.

**سن**  
بدون محدودیت سنی

**جنسیت**  
هر دو

## متغیر پیامد اولیه

### 1

**شرح متغیر پیامد**  
میزان اضطراب مراقبین خانوادگی بیماران سکته مغزی

**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**  
قبل و 8 روز بعد از مداخله

**نحوه اندازه‌گیری متغیر**  
پرسشنامه اضطراب اشپیل برگر

### 2

**شرح متغیر پیامد**  
رضایت از اطلاعات

**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**  
قبل از مداخله و 8 روز بعد از مداخله

**نحوه اندازه‌گیری متغیر**  
پرسشنامه رضایت از اطلاعات

## متغیر پیامد ثانویه

### 1

**شرح متغیر پیامد**  
میزان رضایتمندی مراقبین خانوادگی بیماران سکته مغزی

**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**  
قبل و 8 روز بعد از مداخله

**نحوه اندازه‌گیری متغیر**  
پرسشنامه رضایتمندی مراقبین خانوادگی

## گروه‌های مداخله

### 1

**شرح مداخله**  
مداخله پژوهش به صورت حمایت اطلاعاتی مراقبین خانوادگی طی دو مرحله انجام شد. مرحله اول به صورت آموزش انفرادی، شفاهی و چهره به چهره در بالین بیمار و متناسب با نیازهای همراهان جهت مراقبت از بیمار صورت گرفت. مرحله دوم شامل دو جلسه یک ساعته آموزش گروهی متمرکز بر نیازهای کلی بیماران مبتلا به سکته مغزی و بحث گروهی پیرامون مشکلات و نگرانی‌های مراقبین آنها به صورت یک روز در میان برگزار خواهد شد. در نهایت کتابچه در برگیرنده اطلاعات کلی در مورد سکته مغزی، علت ایجاد آن، توضیح در مورد ابعاد مختلف درمان از جمله جراحی، پیشامد های ناگوار، رژیم غذایی بیمار، عوارض بیماری و نحوه ی پیشگیری از آن ها، نحوه برخورد با ناتوانی های بیمار و روند توانبخشی وی و همچنین اطلاعاتی در رابطه با سازمان های حمایت کننده و ارائه دهنده خدمات پرستاری و بیمه های در برگیرنده این بیماران به مراقبین ارائه شد.

**طبقه بندی**  
پیشگیری

## مراکز بیمار گیری

### 1

**مرکز بیمار گیری**  
**نام مرکز بیمار گیری**  
مرکز آموزشی درمانی فرشچیان

**نام کامل فرد مسوول**  
ژاله ملایی

**کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی**  
خالی

## تأییدیه کمیته‌های اخلاق

### 1

**کمیته اخلاق**  
**نام کمیته اخلاق**  
کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی همدان

**آدرس خیابان**  
همدان، بلوار شهید فهمیده، دانشگاه علوم پزشکی همدان

**شهر**  
همدان

**کد پستی**  
009881338380717

**تاریخ تأیید**  
1395/11/01, 2017-01-20

**کد کمیته اخلاق**  
IR.UMSHA.REC.1395.529

## بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

### 1

**شرح**  
سکته مغزی

**کد ICD-10**  
G46.4

**توصیف کد ICD-10**  
Cerebellar stroke syndrome

## فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

**اطلاعات تماس**  
**نام سازمان / نهاد**  
دانشگاه علوم پزشکی همدان  
**نام کامل فرد مسوول**  
عظیم عزیزی  
**موقعیت شغلی**  
دکتری تخصصی پرستاری  
**سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها**  
**آدرس خیابان**  
همدان، بلوار شهید فهمیده، دانشگاه علوم پزشکی همدان  
**شهر**  
همدان  
**کد پستی**  
**تلفن**  
0150 3838 81 98+  
**فکس**  
**ایمیل**  
a.azizi@umsh.ac.ir  
**آدرس صفحه وب**

## فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

**اطلاعات تماس**  
**نام سازمان / نهاد**  
دانشگاه علوم پزشکی همدان  
**نام کامل فرد مسوول**  
عظیم عزیزی  
**موقعیت شغلی**  
دکتری تخصصی پرستاری  
**سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها**  
**آدرس خیابان**  
همدان، بلوار شهید فهمیده، دانشگاه علوم پزشکی همدان  
**شهر**  
همدان  
**کد پستی**  
**تلفن**  
0150 3838 81 98+  
**فکس**  
**ایمیل**  
a.azizi@umsh.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 دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)**  
خالی

## آدرس خیابان

خیابان میرزاده عشقی، مرکز آموزشی درمانی فرشچیان همدان  
همدان  
**شهر**  
همدان

## حمایت کنندگان / منابع مالی

### 1

**حمایت کننده مالی**  
**نام سازمان / نهاد**  
معاونت تحقیقات و فناوری دانشگاه علوم پزشکی همدان  
**نام کامل فرد مسوول**  
سعید بشیریان  
**آدرس خیابان**  
همدان، بلوار شهید فهمیده، دانشگاه علوم پزشکی همدان  
**شهر**  
همدان  
**ردیف بودجه**  
**کد بودجه**  
**آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟**  
بلی  
**عنوان منبع مالی**  
معاونت تحقیقات و فناوری دانشگاه علوم پزشکی همدان  
**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 پزشکی همدان  
**نام کامل فرد مسوول**  
عظیم عزیزی  
**موقعیت شغلی**  
دکتری تخصصی پرستاری  
**سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها**  
**آدرس خیابان**  
همدان، بلوار شهید فهمیده، دانشگاه علوم پزشکی همدان  
**شهر**  
همدان  
**کد پستی**  
**تلفن**  
0150 3838 81 98+  
**فکس**  
**ایمیل**  
a.azizi@umsha.ac.ir  
**آدرس صفحه وب**