

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۰۸

## تأثیر خودکارآمدی بر توانایی خودمراقبتی مبتلایان به سکته مغزی: مطالعه کارآزمایی بالینی

### چکیده پروتکل

#### چکیده

سکته مغزی یک واقعه تنش‌زا همراه با مشکلات متعدد جسمی، روانشناختی، اجتماعی و اقتصادی است که بخش‌های مختلف زندگی فرد مبتلا را تحت تأثیر قرار می‌دهد. لذا این مطالعه با هدف بررسی تأثیر یک برنامه خودکارآمدی بر میزان توانایی خودمراقبتی مبتلایان به سکته مغزی انجام می‌گیرد. این مطالعه بصورت کارآزمایی بالینی دوگروهی و سه مرحله‌ای با طرح آزمون قبل، بلافاصله بعد و یک ماه بعد صورت می‌گیرد. تعداد 50 بیمار مبتلا به سکته مغزی بستری در بخش داخلی اعصاب بیمارستان کاشانی شهر اصفهان پس از انتخاب به روش آسان تداومی به صورت تصادفی در دو گروه آزمون و کنترل قرار می‌گیرند. بیماران گروه آزمون به 5 گروه 5 نفره تقسیم و برنامه خودکارآمدی طی 6 جلسه برای ایشان انجام می‌پذیرد. سپس پرسشنامه بارتل قبل و بعد از انجام مداخله و یک ماه بعد در هر دو گروه تکمیل شده و نتایج با استفاده از آمار توصیفی و استنباطی و نرم افزار SPSS نسخه 18 مورد تجزیه و تحلیل آماری قرار می‌گیرد.

آدرس ایمیل  
zahra.rafaee@nm.mui.ac.ir

وضعیت بیمار گیری  
بیمار گیری تمام شده  
منبع مالی  
دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار  
2017-04-21, ۱۳۹۶/۰۲/۰۱  
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار  
2017-05-22, ۱۳۹۶/۰۳/۰۱  
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته  
خالی  
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته  
خالی  
تاریخ خاتمه کارآزمایی  
خالی

#### عنوان علمی کارآزمایی

تأثیر خودکارآمدی بر توانایی خودمراقبتی مبتلایان به سکته مغزی: مطالعه کارآزمایی بالینی

#### عنوان عمومی کارآزمایی

تأثیر خودکارآمدی بر توانایی خودمراقبتی مبتلایان به سکته مغزی: مطالعه کارآزمایی بالینی

#### هدف اصلی مطالعه

تحقیقات در سیستم ارائه خدمات سلامت

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

شرایط ورود به مطالعه: وقوع سکته مغزی برای اولین بار؛ تمایل به شرکت در مطالعه؛ سن بین 50 تا 70 سال؛ عدم اعتیاد به الکل و مواد مخدر؛ عدم مشارکت همزمان در مطالعه دیگر؛ نداشتن کاهش سطح هوشیاری؛ توان پاسخ‌گویی به سئوالات با کسب نمره بیشتر از 23 از پرسشنامه ارزیابی وضعیت شناختی؛ داشتن توانایی مراقبت از خود و کسب امتیاز بالای 50 از معیار Barthel؛ برخورداری از حداقل سواد خواندن و نوشتن؛ توانایی درک مکالمه به زبان فارسی و عدم ابتلا به بیماری جسمی بدخیم. شرایط خروج از مطالعه: غیبت بیش از 2 بار در جلسات؛ عدم تمایل برای ادامه مداخله؛ بروز بیماری‌های جدید که موجب ناتوانی‌های بیشتری در بیمار گردد.

#### سن

از سن 50 ساله تا سن 70 ساله

#### جنسیت

### اطلاعات عمومی

#### نام اختصاری

#### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT2017041733481N1

تاریخ تأیید ثبت در مرکز: 09-06-2017, ۱۳۹۶/۰۳/۱۹

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: 0

#### تاریخ تأیید ثبت در مرکز

2017-06-09, ۱۳۹۶/۰۳/۱۹

#### اطلاعات تماس ثبت کننده

#### نام

زهرا رفیعی

#### نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

#### کشور

جمهوری اسلامی ایران

#### تلفن

7290 420 913 98+

قبل، بالا فاصله بعد و یک ماه بعد از کار آزمایی بالینی  
نحوه اندازه گیری متغیر  
پرسش نامه بارتل

## فاز مطالعه

مصادق ندارد

## گروه های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

## حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 50

## تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

## توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

کور نشده است

## توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

ندارد

## اختصاص به گروه های مطالعه

موازی

## سایر مشخصات طراحی مطالعه

50 بیمار واجد شرایط با روش پاکت های در بسته به دو گروه مساوی

بیمار و کنترل تقسیم می شوند.

## متغیر پیامد ثانویه

خالی

## گروه های مداخله

### 1

#### شرح مداخله

گروه مداخله: شامل 6 جلسه آموزش با هدف معارفه، ارتقای اسقلال

بیمار، ارتقای خودباوری و آشنایی استفاه از روش حبل مسئله

#### طبقه بندی

شیوه زندگی

### 2

#### شرح مداخله

گروه کنترل: دارودرمانی و دو جلسه آموزشی پیرامون بیماری، عوارض

ناشی از آن و داروهای مصرفی

#### طبقه بندی

شیوه زندگی

## مراکز بیمار گیری

### 1

#### مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بخش داخلی اعصاب بیمارستان کاشانی

نام کامل فرد مسوول

علی محمدی

آدرس خیابان

خیابان هزارجریب، دانشگاه علوم پزشکی اصفهان، اصفهان، ایران

شهر

اصفهان

## حمایت کنندگان / منابع مالی

### 1

#### حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

نام کامل فرد مسوول

مهدی نعمت بخش

آدرس خیابان

خیابان هزارجریب، دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

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

## کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین المللی

خالی

## تاییدیه کمیته های اخلاق

### 1

#### کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

آدرس خیابان

اصفهان

شهر

اصفهان

کد پستی

تاریخ تایید

1394/02/01, 2015-04-21

کد کمیته اخلاق

IR.MUI.REC.1395.3.783

## بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

### 1

#### شرح

سکته مغزی

کد ICD-10

I69.4

توصیف کد ICD-10

Sequelae of stroke, not specified as haemorrhage or infarction

## متغیر پیامد اولیه

### 1

#### شرح متغیر پیامد

توانایی خودمراقبتی

مقاطع زمانی اندازه گیری

اصفهان  
کد پستی  
تلفن  
2917 3792 31 98+  
فکس  
ایمیل  
alimohammadi@nm.mui.ac.ir  
آدرس صفحه وب

### فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس  
نام سازمان / نهاد  
دانشکده پرستاری و مامایی  
نام کامل فرد مسوول  
علی محمدی  
موقعیت شغلی  
دکتر  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
آدرس خیابان  
خیابان هزارجریب، دانشگاه علوم پزشکی اصفهان  
شهر  
اصفهان  
کد پستی  
تلفن  
2917 3792 31 98+  
فکس  
ایمیل  
alimohammadi@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 دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)  
خالی

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  
دانشکده پرستاری و مامایی  
نام کامل فرد مسوول  
علی محمدی  
موقعیت شغلی  
دکتر  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
آدرس خیابان  
خیابان هزارجریب، دانشگاه علوم پزشکی اصفهان  
شهر  
اصفهان  
کد پستی  
تلفن  
2917 3792 31 98+  
فکس  
ایمیل  
alimohammadi@nm.mui.ac.ir  
آدرس صفحه وب

### فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس  
نام سازمان / نهاد  
دانشکده پرستاری و مامایی  
نام کامل فرد مسوول  
علی محمدی  
موقعیت شغلی  
دکتر  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
آدرس خیابان  
خیابان هزارجریب، دانشگاه علوم پزشکی اصفهان  
شهر