پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۵

تأثیرخودکارآمدی برتوانایی خودمراقبتی مبتلایان به سکتة 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 تاثیر قرار میدهد. لذا این مطالعه با هدف بررسی تأثیر یک برنامة خودکارآمدی بر میزان توانایی خودمراقبتی مبتلایان به سکتة 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 سکتة 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 5نفره تقسیم و برنامه خودکارآمدی طی 6جلسه 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.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT2017041733481N1**

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

زمان‌بندی ثبت: **retrospective**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2017-06-09, ۱۳۹۶/۰۳/۱۹

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

زهرا رفيعي

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشكي اصفهان

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 913 420 7290

آدرس ایمیل

zahra.rafiee@nm.mui.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

دانشگاه علوم پرشکی 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

تأثیرخودکارآمدی برتوانایی خودمراقبتی مبتلایان به سکتة مغزی: مطالعه کارآزمایی بالینی

عنوان عمومی کارآزمایی

تأثیرخودکارآمدی برتوانایی خودمراقبتی مبتلایان به سکتة مغزی: مطالعه کارآزمایی بالینی

هدف اصلی مطالعه

تحقیقات در سیستم ارایه خدمات سلامت

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط ورود به مطالعه: وقوع سکتة 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 مطالعة دیگر؛ نداشتن کاهش سطح هوشیاری؛ توان پاسخ‌گویی به سئوالات با کسب نمرة 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 خزوج از مطالعه: غیبت بیش از 2 باردرجلسات؛ عدم تمایل برای ادامة مداخله؛ بروز بیماری‌های جدید که موجب ناتوانی‌های بیشتری در بیمار گردد.

سن

از سن **50 ساله** تا سن **70 ساله**

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصداق 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

50 بیمار واجد شرایط با روش پاکت های دربسته به دو گروه مساوی بیمار و کنترل تقسیم می شوند.

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

آدرس خیابان

اصفهان

شهر

اصفهان

کد پستی

تاریخ تایید

2015-04-21, ۱۳۹۴/۰۲/۰۱

کد کمیته اخلاق

IR.MUI.REC.1395.3.783

بیماری‌های (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 اندازه‌گیری

قبل، بالافاصله بعد و یک ماه بعد از کارآزمایی بالینی

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسش‌نامه بارتل

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های 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

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

دانشکده پرستاری و مامایی

نام کامل فرد مسوول

علی محمدی

موقعیت شغلی

دکترا

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

خیابان هزارجریب، دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

شهر

اصفهان

کد پستی

تلفن

+98 31 3792 2917

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

دکترا

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

خیابان هزارجریب، دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

شهر

اصفهان

کد پستی

تلفن

+98 31 3792 2917

فکس

ایمیل

alimohammadi@nm.mui.ac.ir

آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشکده پرستاری و مامایی

نام کامل فرد مسوول

علی محمدی

موقعیت شغلی

دکترا

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

خیابان هزارجریب، دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

شهر

اصفهان

کد پستی

تلفن

+98 31 3792 2917

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