پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۷

تاثیر اجرای الگوی توانمند سازی خانواده محور بر فشار مراقبتی مراقبین خانوادگی و توان انجام فعالیت های روزانه زندگی بیماران مبتلا به سکته مغزی بستری در بیمارستان های منتخب آموزشی وابسته به دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

چکیده پروتکل

چکیده

هدف مطالعه: تعیین تاثیر اجرای الگوی توانمندسازی خانواده محور بر فشار مراقبتی مراقبین خانوادگی و توان انجام فعالیت¬های روزانه زندگی بیماران مبتلا به سکته مغزی بستری در بیمارستان¬های آموزشی منتخب وابسته به دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی
طراحي انجام مطالعه: تصادفي، يک سويه کور، کنترل شده، تك مركزي، مرحله يک کارآزمايي جمعيت مورد مطالعه: کليه بيماران مبتلا به سکته مغزی بستری در بخش¬های داخلی اعصاب بیمارستان¬های وابسته به دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی و مراقبین خانوادگی آن¬ها معيارهاي اصلي ورود به مطالعه: ٥ معیارهای ورود بیمار: 1. دارای درجه ناتوانی 3، 4 یا 5 طبق معیار استاندارد رانکین 2. آموزش¬پذیری (نداشتن اختلالات هوشیاری، حافظه، شنوایی و آفازی) 3. سن 45 سال به بالا ٥ معیارهای ورود مراقب خانوادگی: 1. سن 18 سال به بالا 2. دارای سواد خواندن و نوشتن و توانایی صحبت به زبان فارسی 3. امکان برقراری تماس تلفنی معيارهاي اصلي خروج از مطالعه(آوردن کليه معيارهاي خروج در بخش خلاصه مطالعه لازم نيست و تنها معيارهاي اصلي که آوردن آنها ضرورت دارد بايد در اين بخش آورده شود) ٥ معیارهای خروج بیمار: 1. بستری مجدد یا فوت بیمار قبل از ارزشیابی نهایی ٥ معیارهای خروج مراقب خانوادگی: 1. تغییر مراقب خانوادگی بیمار محیط پژوهش: بخش¬های داخلی اعصاب بیمارستان¬های منتخب آموزشی وابسته به دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی (بیمارستان¬های امام حسین(ع)، شهدای تجریش و لقمان حکیم) حجم نمونه ب- مداخله یا مداخلات مورد مطالعه: اجرای الگوی توانمندسازی خانواده محور برای مراقبین بیماران مبتلا به سکته مغزی ج- زمان مداخله : حدود 6 ماه (4 روز برای هر مراقب خانوادگی و بیمارش) د- پیامد اولیه یا پیامدهای مورد مطالعه: افزایش توان انجام فعالیت های روزانه زندگی بیماران و کاهش فشار مراقبتی مراقبین در گروه مداخله

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT2017071835170N1**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2017-07-29, ۱۳۹۶/۰۵/۰۷**
زمان‌بندی ثبت: **prospective**
آخرین بروز رسانی:
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2017-07-29, ۱۳۹۶/۰۵/۰۷

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام
نرجس دیهول
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پرشکی شهید بهشتی
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 21 23871
آدرس ایمیل
narges.deyhoul@sbmu.ac.ir

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی
دانشکده پرستاری و مامایی دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2017-12-26, ۱۳۹۶/۱۰/۰۵
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2018-03-20, ۱۳۹۶/۱۲/۲۹
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی
تاثیر اجرای الگوی توانمند سازی خانواده محور بر فشار مراقبتی مراقبین خانوادگی و توان انجام فعالیت های روزانه زندگی بیماران مبتلا به سکته مغزی بستری در بیمارستان های منتخب آموزشی وابسته به دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

عنوان عمومی کارآزمایی

تاثیر الگوی توانمند سازی خانواده محور در بیماری سکته مغزی

هدف اصلی مطالعه

حمایتی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

o معیارهای ورود بیمار: 1. ابتلاء به عارضه سکته مغزی 2. دارای درجه ناتوانی 3، 4 یا 5 طبق معیار استاندارد رانکین 3. آموزش¬پذیری 4. سن 45 سال به بالا 5. بستری در بیمارستان حداقل به مدت 4 روز 6. انتقال به منزل پس از ترخیص و قرار گرفتن تحت مراقبت مستمر مراقب خانوادگی o معیارهای ورود مراقب خانوادگی: 1. عدم سابقه مراقبت از بیمار دیگر دچار بیماری مزمن 2. نداشتن تحصیلات آکادمیک در حوزه علوم پزشکی در مراقب خانوادگی یا سایر اعضای خانواده بیمار 3. سن 18 سال به بالا 4. دارای سواد خواندن و نوشتن و توانایی صحبت به زبان فارسی 5. امکان برقراری تماس تلفنی • معیارهای خروج از پژوهش: o معیارهای خروج بیمار: 1. بستری مجدد یا فوت بیمار قبل از ارزشیابی نهایی 2. عدم شرکت در اجرای گام مشارکت آموزشی الگوی توانمندسازی خانواده محور 3. دریافت برنامه آموزشی غیر از برنامه معمول بیمارستان در طول مدت مطالعه o معیارهای خروج مراقب خانوادگی: 1. تغییر مراقب خانوادگی بیمار 2. عدم شرکت منظم در اجرای گام¬های الگوی توانمندسازی خانواده محور 3. دریافت برنامه آموزشی غیر از برنامه معمول بیمارستان در طول مدت مطالعه

سن

از سن **45 ساله** تا سن **99 ساله**

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصداق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **90**

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

یک سویه کور

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

دانشکده پرستاری و مامایی دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

آدرس خیابان

خیابان ولی عصرتقاطع نیایش مقابل بیمارستان قلب شهیدرجایی

شهر

تهران

کد پستی

تاریخ تایید

2016-05-16, ۱۳۹۵/۰۲/۲۷

کد کمیته اخلاق

IR.SBMU.PHNM.1395.391

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

سکته مغزی

کد ICD-10

I64

توصیف کد ICD-10

Stroke, not specified as haemorrhage or infarction

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

توان انجام فعالیت های روزانه زندگی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله، بلافاصله بعد از مداخله، 2 هفته بعد از مداخله، 2 ماه بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

شاخص بارتل

2

شرح متغیر پیامد

فشار مراقبتی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله، بلافاصله بعد از مداخله، 2 هفته بعد از مداخله، 2 هفته بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

سیاهه فشار مراقبتی نواک و گست

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

تهدید درک شده

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله، بلافاصله بعد از مداخله، 2 هفته بعد از مداخله، 2 ماه بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه پژوهشگر ساخته تهدید درک شده

2

شرح متغیر پیامد

خودکارآمدی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله، بلافاصله بعد از مداخله، 2 هفته بعد از مداخله، 2 ماه بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

مقیاس خودکارآمدی عمومی-10

3

شرح متغیر پیامد

عزت نفس

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله، بلافاصله بعد از مداخله، 2 هفته بعد از مداخله، 2 ماه بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

مقیاس عزت نفس روزنبرگ

4

شرح متغیر پیامد

منبع کنترل سلامت

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله، بلافاصله بعد از مداخله، 2 هفته بعد از مداخله، 2 ماه بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

مقیاس چند وجهی منبع کنترل سلامت

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: اجرای الگوی توانمندسازی خانواده محور برای مراقبین خانوادگی در گروه مداخله، در 4 جلسه دو ساعته و در 4 روز متوالی طی مدت بستری بیمار در بیمارستان، در کلاس آموزشی موجود در بخش می باشد. در ادامه به توضیح مداخلات هر یک از گام های این الگو به تفصیل پرداخته شده است. o گام اول (افزایش تهدید درک شده): در این مرحله، تهدید درک شده در مراقب خانوادگی از طریق مکانیسم های حساسیت درک شده و شدت درك شده با افزایش میزان دانش و نگرش او نسبت به بیماری سکته مغزی، خطر ابتلاء و عوارض آن در عضو بیمار خانواده ارتقاء می یابد. بر همین اساس مطالب آموزشی شامل اهمیت بیماری سکته مغزی، تعریف بیماری، علائم، عوامل خطر، پیشگیری، درمان، عوارض و نحوه مراقبت صحیح از بیمار با تمرکز بر ارائه راهکارهای افزایش توان انجام فعالیت های روزانه زندگی بیمار (نظافت شخصی، حمام کردن، غذا خوردن، توالت و طهارت، بالا و پایین رفتن از پله، لباس پوشیدن، کنترل مدفوع، کنترل ادرار، راه رفتن و تحرك و جابجایی) به صورت چهره به چهره و از طریق روش های سخنرانی، بحث دو طرفه و پرسش و پاسخ، با استفاده از اسلایدهای آموزشی و نمایش عملی توسط پژوهشگر طی 2 جلسه دو ساعته در 2 روز متوالی به مراقب خانوادگی بیمار توضیح داده خواهد شد. تهدید درک شده مراقبین خانوادگی قبل، بلافاصله، 2 هفته و 2 ماه بعد از اجرای الگوی توانمندسازی خانواده محور توسط پرسشنامه تهدید درک شده پژوهشگر ساخته مورد بررسی قرار خواهد گرفت. o گام دوم (افزایش خودکارآمدی): در این مرحله خودکارآمدی و احساس کنترل بر شرایط در مراقب خانوادگی به روش مشکل گشایی ارتقاء می یابد. به این منظور ضمن توضیح روش حل مسأله (تشخیص مسأله، تعیین اهداف، ارائه راه حل ها، تصمیم گیری و انتخاب بهترین راه حل و ارزشیابی)، در خصوص مشکلات احتمالی مراقب خانوادگی در مراقبت از عضو بیمار خانواده و چگونگی برطرف سازی آن ها، طی یک جلسه دو ساعته مشاوره و بحث و گفت و گو به صورت چهره به چهره انجام خواهد. در این مرحله مراقب خانوادگی عملاً با مشکلاتش و فرآیند حل مشکل مواجه شده و تحت نظر پژوهشگر با ذکر مثال های عینی از وضعیت خود و این که برای بهبود مشکل مشابه چه اقدامی انجام خواهد داد، به بحث و گفت و گو خواهد پرداخت و به این ترتیب مهارت های لازم را در انتخاب راه حل ها و بکارگیری فرآیند حل مسأله کسب خواهد نمود. خودکارآمدی مراقبین خانوادگی قبل، بلافاصله، 2 هفته و 2 ماه بعد از اجرای الگوی توانمندسازی خانواده محور توسط مقیاس خودکارآمدی عمومی-10 مورد بررسی قرار خواهد گرفت. o گام سوم (افزایش عزت نفس): در این مرحله عزت نفس مراقب خانوادگی به روش مشارکت آموزشی ارتقاء می یابد. لازم به ذکر است که در اجرای این گام از الگوی توانمندسازی خانواده محور، یادگیری افزایش عزت نفس مد نظر است. به این منظور پمفلت و پکیج آموزشی به منظور تقویت عزت نفس در اختیار مراقب خانوادگی قرار داده خواهد شد و از او در خواست می شود تا پمفلت و خلاصه ای از مطالب آموزش داده شده را به صورت شفاهی و به زبان ساده و قابل فهم به عضو بیمار خانواده طی 1 جلسه دو ساعته در حضور پژوهشگر ارائه دهد. به این ترتیب پژوهشگر راهکار افزایش عزت نفس در مراقب خانوادگی را اجرا کرده و از صحت یادگیری مطالب آموزش داده شده در گام های قبلی نیز اطمینان حاصل خواهد نمود. همچنین از مراقب خانوادگی درخواست می شود تا در هفته اول ترخیص به منزل به توضیح مجدد و یادآوری مطالب آموزشی به بیمار بپردازد. . عزت نفس مراقبین خانوادگی قبل، بلافاصله، 2 هفته و 2 ماه بعد از اجرای الگوی توانمندسازی خانواده محور توسط مقیاس عزت نفس روزنبرگ مورد بررسی قرار خواهد گرفت. o گام چهارم (ارزشیابی): این گام از الگوی توانمندسازی خانواده محور به دو روش ارزشیابی فرآیندی و نهایی انجام خواهد شد. ارزشیابی فرآیندی ارزشیابی جداگانه گام های الگوی مذکور است و شامل بررسی اثربخشی اجرای الگوی توانمندسازی خانواده محور بر تهدید درک شده، خودکارآمدی، عزت نفس و منبع کنترل سلامت مراقبین خانوادگی قبل، بلافاصله، 2 هفته و 2 ماه بعد از اجرای الگو است. ارزشیابی نهایی نیز برای بررسی تاثیر اجرای الگوی توانمندسازی خانواده محور بر فشار مراقبتی مراقبین خانوادگی و توان انجام فعالیت های روزانه زندگی بیماران مبتلا به سکته مغزی قبل، بلافاصله، 2 هفته و 2 ماه بعد از اجرای کامل گام های الگو می باشد.

طبقه بندی

شیوه زندگی

2

شرح مداخله

گروه کنترل: در این گروه هیچ گونه مداخلاتی صورت نمی گیرد. اقدامات ارزیابی متغیرهای پژوهش همانند گروه مداخله انجام خواهد شد.

طبقه بندی

مصداق ندارد

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان امام حسین (ع)

نام کامل فرد مسوول

نرجس دیهول

آدرس خیابان

شهر

تهران

2

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان شهدای تجریش

نام کامل فرد مسوول

نرجس دیهول

آدرس خیابان

شهر

تهران

3

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان لقمان حکیم

نام کامل فرد مسوول

نرجس دیهول

آدرس خیابان
شهر
تهران

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشکده پرستاری و مامایی دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی
نام کامل فرد مسوول
پروانه وصلی
آدرس خیابان
تهران خیابان ولی عصر تقاطع نیایش مقابل بیمارستان قلب شهیدرجایی
شهر
تهران
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشکده پرستاری و مامایی دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی
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 دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی
نام کامل فرد مسوول
نرجس دیهول
موقعیت شغلی
دانشجوی کارشناسی ارشد پرستاری سلامت جامعه
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
خیابان ولی عصر تقاطع نیایش مقابل بیمارستان قلب شهیدرجایی
شهر
تهران
کد پستی
تلفن
+98 21 8865 5366
فکس
ایمیل
narges.deyhoul@sbmu.ac.irnarges.dyhl@gmail.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشکده پرستاری و مامایی دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی
نام کامل فرد مسوول
پروانه وصلی
موقعیت شغلی
دکترای حرفه ای پرستاری
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
خیابان ولی عصر تقاطع نیایش مقابل بیمارستان قلب شهیدرجایی
شهر
تهران
کد پستی
تلفن
+98 21 8865 5366
فکس
ایمیل
p-vasli@sbmu.ac.irparvanehvasli@yahoo.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشکده پرستاری و مامایی دانشگاه علو پزشکی شهید بهشتی
نام کامل فرد مسوول
نرجس دیهول
موقعیت شغلی
دانشجوی کارشناسی ارشد پرستاری سلامت جامعه
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
خیابان ولی عصرتقاطع نیایش مقابل بیمارستان قلب شهیدرجایی
شهر
تهران
کد پستی
تلفن
+98 21 8865 5366
فکس
ایمیل
narges.deyhoul@sbmu.ac.irnarges.dyhl@gmail.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