

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۳۱

بررسی تاثیر آموزش منزل محور بر بار مراقبتی مراقبین خانوادگی و میزان بروز زخم بستر در بیماران مبتلا به سکتة مغزی ترخیص شده

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

تعیین تاثیر آموزش منزل محور بر بار مراقبتی مراقبین خانوادگی و میزان بروز زخم بستر در بیماران مبتلا به سکتة مغزی ترخیص شده

طراحی

در این مطالعه 70 بیمار و مراقب مبتلا به سکتة مغزی که شرایط ورود به مطالعه را دارند به صورت تصادفی به دو گروه مداخله و کنترل تقسیم شده و به هریک از شرکت کنندگان یک کد اختصاصی داده می شود.

نحوه و محل انجام مطالعه

مطالعه بر روی بیماران سکتة مغزی و مراقبین آنها در بیمارستان امام علی زاهدان انجام می شود.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیار ورود بیمار: 1- بیمار هیچ علامتی مبنی بر زخم بستر و یا اختلالات پوستی در شروع مطالعه نداشته باشد. 2- بیمارانی که نمره خطر زخم بستر آنها بر اساس معیار برادن کمتر از 14 باشد. 3- ساکن بودن در شهر زاهدان. 4- سن 45 تا 75 سال. معیار خروج بیمار: 1- بستری مجدد و یا فوت بیمار طی دوره مطالعه. 2- سپردن بیمار به مراکز نگهداری. 3- ابتلا به بیماری پوستی طی مطالعه. 4- داشتن زخم های مشکوک. معیار ورود مراقب خانوادگی: 1- سن بالای 18 سال. 2- مراقب مسئول اصلی نگهداری از بیمار. 3- داشتن سواد خواندن و نوشتن. 4- ساکن بودن در شهر زاهدان. 5- عدم وجود بیماری دیگر اعضای خانواده، نگهداری بیمار روانی یا سالمند در خانواده. معیار خروج مراقب خانوادگی: 1- غیبت بیش از 1 جلسه از جلسات آموزشی. 2- بروز هر گونه حادثه استرس بار برای مراقب طی مطالعه.

گروه های مداخله

در گروه کنترل ابتدا پرسشنامه ها سپس آدرس و شماره تماس از بیمار اخذ شد مجدداً بعد از 12 هفته بدون هیچگونه مداخله و آموزشی برای گرفتن پس آزمون به منزل بیمار و مراقب مراجعه شد. گروه مداخله از مراقب و بیمار پر کردن پرسشنامه انجام شد. سپس مداخله به صورت 3 جلسه آموزشی به فاصله 1 هفته داده شد در مورد سکتة مغزی، زخم بستر، کنترل اضطراب پس از 12 هفته پس آزمون گرفت شد.

متغیرهای پیامد اصلی

پیشگیری از زخم بستر و بار مراقبتی در همراهان

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

ندارد

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20171105037236N4

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 23-12-2018, ۱۳۹۷/۱۰/۰۲

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی: 23-12-2018, ۱۳۹۷/۱۰/۰۲

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2018-12-23, ۱۳۹۷/۱۰/۰۲

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

حسن عسکری

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی زاهدان

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

33442481 98+

آدرس ایمیل

askarihas77@zaums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2017-10-22, ۱۳۹۶/۰۷/۳۰

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2018-06-09, ۱۳۹۷/۰۳/۱۹

تاریخ شروع بیمار گیری تحقق یافته

2017-10-22, ۱۳۹۶/۰۷/۳۰

تاریخ پایان بیمار گیری تحقق یافته

2018-06-09, ۱۳۹۷/۰۳/۱۹

تاریخ خاتمه کارآزمایی

2018-11-21, ۱۳۹۷/۰۸/۳۰

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تاثیر آموزش منزل محور بر بار مراقبتی مراقبین خانوادگی و میزان بروز زخم بستر در بیماران مبتلا به سکتة مغزی ترخیص شده

عنوان عمومی کارآزمایی

آموزش منزل محور بیماران سکنه مغزی

هدف اصلی مطالعه

آموزشی/مشاوره‌ای

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

معیار ورود بیمار 1- بیمار هیچ علامتی مبنی بر زخم بستر و یا اختلالات پوستی در شروع مطالعه نداشته باشد 2- بیمارانی که نمره خطر زخم بستر آنها بر اساس معیار برادن کمتر از 14 باشد 3- ساکن بودن در شهر زاهدان 4- سن 45 تا 75 سال معیار ورود مراقب خانوادگی: 1- سن بالای 18 سال باشد. 2- مراقب مسئول اصلی نگهداری از بیمار باشد. 3- سواد خواندن و نوشتن داشته باشد. 4- ساکن شهر زاهدان باشد. 5- عدم وجود بیماری دیگر اعضای خانواده ، نگهداری بیمار روانی یا سالمند در خانواده

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

معیار ورود بیمار: 1- بیمار هیچ علامتی مبنی بر زخم بستر و یا اختلالات پوستی در شروع مطالعه نداشته باشد. 2- بیمارانی که نمره خطر زخم بستر آنها بر اساس معیار برادن کمتر از 14 باشد. 3- ساکن شهر زاهدان باشد. 4- محدوده سن 45 تا 75 سال داشته باشد. معیار خروج مراقب خانوادگی: 1- غیبت بیش از 1 جلسه از جلسات آموزشی . 2- بروز هر گونه حادثه استرس بار برای مراقب طی مطالعه.

سن

از سن 45 ساله تا سن 75 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 70
بیش از یک نمونه در هر نفر شرکت کننده
تعداد نمونه در هر نفر شرکت کننده: 2
70

حجم نمونه تحقق یافته: 70

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

به این صورت که کارت های قرمز (مداخله) و سبز (کنترل) که از قبل به تعداد 70 عدد تهیه و بصورت تصادفی چینش خواهند شد. سپس با انتخاب و ورود تدریجی بیماران و مراقبین به مطالعه، به هر یک بترتیب از کارت های فوق که معین کننده تخصیص گروهی است، تعلق خواهد گرفت .

کور سازی (به نظر محقق)

کور نشده است

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

فاکتوربال

سایر مشخصات طراحی مطالعه

ندارد

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی زاهدان

آدرس خیابان

میدان دکتر حسابی - بلوار جنت - پردیس دانشگاه علوم پزشکی

زاهدان

شهر

زاهدان

استان

سیستان و بلوچستان

کد پستی

9816913396

تاریخ تایید

13-01-2018, 1396/10/23

کد کمیته اخلاق

ir.zaums.rec.1396287

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

سکنه مغزی

کد ICD-10

توصیف کد ICD-10

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

کیفیت زندگی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل و 12 هفته پس از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه بار مراقبتی ، معیار بررسی ریسک زخم بستر برادن

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

سکنه مغزی مجدد

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

3 ماه بعد

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرونده پزشکی فرد

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: 3 جلسه آموزشی در مورد سکنه مغزی و زخم بستر و کاهش بار مراقبتی به صورت یک جلسه روز ترخیص در بیمارستان و دو جلسه به فاصله یک هفته ای در منزل و برابین بیمار ارائه خواهد شد.

طبقه بندی

پیشگیری

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان امام علی زاهدان

نام کامل فرد مسوول

حسن عسگری

آدرس خیابان

زاهدان- میدان دکتر حسینی- بلوار جنت- پردی

شهر

زاهدان

استان

سیستان و بلوچستان

کد پستی

9816913396

تلفن

5572 3329 54 98+

فکس

5572 3329 54 98+

ایمیل

askarihas77@yahoo.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی زاهدان

نام کامل فرد مسوول

نور محمد بخشانی

آدرس خیابان

میدان دکتر حسینی- بلوار خلیج فارس -مجمع اداری پردیس

دانشگاه علوم پزشکی وخدمات درمانی زاهدان

شهر

زاهدان

استان

سیستان و بلوچستان

کد پستی

9816743463

تلفن

5796 3329 54 98+

فکس

5796 3329 54 98+

ایمیل

bakhsani@zaums.ac.ir

ردیف بودجه

کد بودجه

آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی زاهدان

درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع

100

بخش عمومی یا خصوصی

عمومی

مبدا اعتبار از داخل یا خارج کشور

داخلی

طبقه بندی منابع اعتبار خارجی

خالی

کشور مبدا

طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار

دانشگاهی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی زاهدان

نام کامل فرد مسوول

حسن عسگری

موقعیت شغلی

مری

آخرین مدرک تحصیلی

فوق لیسانس

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

پرستاری

آدرس خیابان

میدان مشاهیر- دانشکده پرستاری و مامایی زاهدان

شهر

زاهدان

استان

سیستان و بلوچستان

کد پستی

9816913396

تلفن

2481 3344 54 98+

فکس

2481 3344 54 98+

ایمیل

Askarihass77@yahoo.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی زاهدان

نام کامل فرد مسوول

حسن عسگری

موقعیت شغلی

مری پرستاری

آخرین مدرک تحصیلی

فوق لیسانس

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

پرستاری

آدرس خیابان

میدان مشاهیر- دانشکده پرستاری و مامایی زاهدان

شهر

زاهدان

استان

سیستان و بلوچستان

کد پستی

9816913396

تلفن

2481 3344 54 98+

فکس

2481 3344 54 98+

ایمیل

Askarihass77@yahoo.com

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی زاهدان

نام کامل فرد مسوول

حسن عسگری

موقعیت شغلی

مری پرستاری

آخرین مدرک تحصیلی

فوق لیسانس

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

پرستاری

آدرس خیابان

میدان مشاهیر - دانشکده پرستاری و مامایی زاهدان

شهر

زاهدان

استان

سیستان و بلوچستان

کد پستی

9816913396

تلفن

2481 3344 54 98+

فکس

2481 3344 54 98+

ایمیل

askarihas77@yahoo.com

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

بله - برنامه ای برای انتشار آن وجود دارد

پروتکل مطالعه

بله - برنامه ای برای انتشار آن وجود دارد

نقشه آنالیز آماری

بله - برنامه ای برای انتشار آن وجود دارد

فرم رضایتنامه آگاهانه

بله - برنامه ای برای انتشار آن وجود دارد

گزارش مطالعه بالینی

بله - برنامه ای برای انتشار آن وجود دارد

کدهای استفاده شده در آنالیز

بله - برنامه ای برای انتشار آن وجود دارد

نظام دسته بندی داده (دیکشنری داده)

بله - برنامه ای برای انتشار آن وجود دارد

عنوان و جزییات بیشتر در مورد داده/مستند
پیامدهای اصلی افراد شرکت کننده قابل انتشار است.

بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

6 ماه بعد از نتایج

کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند

محققین در موسسات دانشگاهی و علمی

به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده
است

نتیجه آماری

برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود

دانشکده پرستاری و مامایی زاهدان تلفن تماس و فکس

05433442481 کد پستی: 9816913396 آدرس: میدان مشاهیر -

دانشکده پرستاری و مامایی زاهدان

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می کند

تماس با دانشکده پرستاری قسمت کتابخانه

سایر توضیحات

ندارد.