

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۷

تبیین تجربیات مراقبین سالمندان مبتلا به دمانس، تدوین محتوای پیامهای آموزشی و تعیین تأثیر مداخله ی مبتنی بر مدل مراقبتی توسعه یافته PLST بر ارتقا فرایند مراقبت: مطالعه ترکیبی

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

تعیین تأثیر مداخله ی مبتنی بر مدل مراقبتی توسعه یافته بر ارتقاء فرایند مراقبت مراقبین سالمندان مبتلا به دمانس

طراحی

مطالعه مداخله ای و کارآزمایی یک گروهی است با توجه به مطالعه مشابه حجم نمونه در هر گروه 38 نفر برآورد می شود. بین سال 2016 تا 2018 اجرا شده و یک ماه بعد پیگیری انجام میشود در این مطالعه از نمونه های در دسترس استفاده شده است

نحوه و محل انجام مطالعه

مرکز نگهداری سالمندان مبتلا به آلزایمر شهر اصفهان

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

داشتن تجربه و یا در جریان بودن از مراقبت سالمند مبتلا به دمانس، توانایی برقراری ارتباط در بیان تجارب؛ و علاقمند به بیان روشن و واضح

گروه های مداخله

تعداد جلسات آموزشی برای گروه مورد مداخله 2 جلسه متوالی 3 ساعته (دو روز پشت سر هم)

متغیرهای پیامد اصلی

افزایش کنترل رفتارهای چالش برانگیز بیماران مبتلا به دمانس؛ بهبود عملکرد مراقبین بیماران مبتلا به دمانس

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20180421039370N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۳۹۷/۱۰/۲۱، 11-01-2019

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی: ۱۳۹۷/۱۰/۲۱، 11-01-2019

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۹۷/۱۰/۲۱، 2019-01-11

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

فاطمه ریسی

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

7805 3333 38 98+

آدرس ایمیل

me.nakhodaezadeh@uswr.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۷/۰۲/۰۱، 2018-04-21

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۷/۰۵/۰۱، 2018-07-23

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

تبیین تجربیات مراقبین سالمندان مبتلا به دمانس، تدوین محتوای پیامهای آموزشی و تعیین تأثیر مداخله ی مبتنی بر مدل مراقبتی توسعه یافته PLST بر ارتقا فرایند مراقبت: مطالعه ترکیبی

عنوان عمومی کارآزمایی

تأثیر مداخله ی مبتنی بر مدل مراقبتی توسعه یافته PLST بر ارتقا فرایند مراقبت سالمندان مبتلا به دمانس

هدف اصلی مطالعه

آموزشی/مشاوره ای

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

مراقبین سالمندان مبتلا به دمانس که یک سال از تشخیص بیماری گذشته است

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

1- عدم همکاری و تمایل به شرکت در مطالعه 2- عدم شرکت در جلسات آموزشی بیش از یک جلسه

افزایش کنترل رفتارهای چالش برانگیز بیماران مبتلا به دمانس
مقاطع زمانی اندازه گیری
3 ماه
نحوه اندازه گیری متغیر
پرسشنامه محقق ساخته برگرفته از مطالعه کیفی

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
بهبود عملکرد مراقبین بیماران مبتلا به دمانس
مقاطع زمانی اندازه گیری
3 ماه
نحوه اندازه گیری متغیر
پرسشنامه محقق ساخته

گروه های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: تعداد جلسات آموزشی برای گروه مورد مداخله 2 جلسه متوالی در نظر گرفته شده و مدت زمان هر یک حدود 3 ساعت خواهد بود. (دو روز پشت سر هم) و هدف این است که گروه مداخله (مراقبین) بر اساس این الگو روش های ارتباط و مقابله با رفتارهای چالش انگیز بیمار که در جریان مراقبت پیش می آید را یاد بگیرند. در واقع با این مداخله، مراقب مدیریت و برنامه ریزی مراقبت را می آموزد، در مورد بیماری دمانس، پیشگیری های احتمالی، سیر ورود بیمار، روشهای افزایش خود کارآمدی و بسیاری مهارتهای دیگر که در قالب جداول سیستماتیک و منطبق بر مدل توسعه یافته IPLST ارائه و آموزش داده می شود. عبارتی این مداخله آموزشی باعث ارتقا فرایند مراقبت در زمینه بیماران مبتلا به دمانس و آلزایمر می گردد. این مطالعه بدلائل اخلاقی و عدم پذیرش توسط مراقبان، فاقد گروه کنترل است.

طبقه بندی
رفتاری

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
مرکز نگهداری سالمندان صادقیه و رنگین کمان سفید اصفهان
نام کامل فرد مسوول
شکیبا زاهد
آدرس خیابان
فلکه دانشگاه صنعتی، خیابان امین آباد، مرکز نگهداری سالمندان صادقیه
شهر
اصفهان
استان
اصفهان
کد پستی
81745-73461
تلفن
3071 3792 31 98+
فکس
ایمیل
me.nakhodaezadeh@uswr.ac.ir

سن
بدون محدودیت سنی
جنسیت
هر دو

فاز مطالعه

مصادق ندارد
گروه های کور شده در مطالعه
اطلاعات موجود نیست
حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش بینی شده: 38
حجم نمونه تحقق یافته: 38
تصادفی سازی (نظر محقق)
مصادق ندارد
توصیف نحوه تصادفی سازی
کور سازی (به نظر محقق)
کور نشده است
توصیف نحوه کور سازی
دارو نما
ندارد
اختصاص به گروه های مطالعه
تنها
سایر مشخصات طراحی مطالعه

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

دانشگاه علوم پزشکی اصفهان، خیابان هزار جریب

شهر

اصفهان

استان

اصفهان

کد پستی

73461-81746

تاریخ تایید

1395/03/29, 2016-06-18

کد کمیته اخلاق

IR.MUI.REC.1395.3.204

بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

ارتقاء فرایند مراقبت دمانس

کد ICD-10

توصیف کد ICD-10

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

نام کامل فرد مسوول

دکتر شقایق حق جوی

آدرس خیابان

خیابان هزار جریب، دانشگاه علوم پزشکی اصفهان، دانشکده

بهداشت، گروه ارتقا سلامت

شهر

اصفهان

استان

اصفهان

کد پستی

81746-73461

تلفن

3071 3792 31 98+

فکس

ایمیل

me.nakhodaezadeh@uswr.ac.ir

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع

100

بخش عمومی یا خصوصی

عمومی

مبدأ اعتبار از داخل یا خارج کشور

داخلی

طبقه بندی منابع اعتبار خارجی

خالی

کشور مبدأ

طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار

دانشگاه

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

نام کامل فرد مسوول

شکیبا زاهد

موقعیت شغلی

دانشجوی دکتری

آخرین مدرک تحصیلی

فوق لیسانس

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

بهداشت خانواده

آدرس خیابان

دروازه شیراز و خیابان هزار جریب، دانشگاه علوم پزشکی، دانشکده

بهداشت

شهر

اصفهان

استان

اصفهان

کد پستی

81746

تلفن

0048 3668 31 98+

ایمیل

me.nakhodaezadeh@uswr.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

نام کامل فرد مسوول

شکیبا زاهد

موقعیت شغلی

دانشجوی دکتری آموزش بهداشت و ارتقا سلامت

آخرین مدرک تحصیلی

فوق لیسانس

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آموزش بهداشت

آدرس خیابان

اصفهان-خیابان هزار جریب-دانشگاه علوم پزشکی اصفهان-

دانشکده بهداشت

شهر

اصفهان

استان

اصفهان

کد پستی

73461-81746

تلفن

8628 3668 31 98+

ایمیل

Shakiba.Zahed@yahoo.com

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

نام کامل فرد مسوول

شکیبا زاهد

موقعیت شغلی

دانشجوی دکتری

آخرین مدرک تحصیلی

فوق لیسانس

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آموزش بهداشت

آدرس خیابان

خیابان هزار جریب، دانشگاه علوم پزشکی اصفهان، دانشکده

بهداشت

شهر

اصفهان

استان

اصفهان

کد پستی

73461-81746

تلفن

0048 3668 31 98+

ایمیل

Shakiba.Zahed@yahoo.com

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

پروتکل مطالعه

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

نقشه آنالیز آماری

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

فرم رضایتنامه آگاهانه

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

گزارش مطالعه بالینی

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

کدهای استفاده شده در آنالیز

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

عنوان و جزئیات بیشتر در مورد داده/مستند

نتایج مربوط به مداخله آموزشی برمراقبین براساس مدل PLST

بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

6 ماه بعد از انتشار نتایج

کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند

محققین دانشگاهی، پزشکان

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

استفاده از متن محتوای آموزشی

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

دانشگاه علوم پزشکی اصفهان، دانشکده بهداشت، گروه آموزش

بهداشت

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

ارایه درخواست کتبی به مدیر گروه، دریافت نسخه چاپی پایان نامه

مطالعه در گروه

سایر توضیحات