

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۵/۱۳

## بررسی تاثیر آموزش خودکارآمدی بر کیفیت زندگی و خودکارآمدی بیماران سکته مغزی

### چکیده پروتکل

#### هدف از مطالعه

تعیین تاثیر آموزش خودکارآمدی بر کیفیت زندگی و خودکارآمدی بیماران سکته مغزی

#### طراحی

این مطالعه یک کارآزمایی بالینی با گروه کنترل می باشد. از میان بیماران سکته مغزی مراجعه کننده به بیمارستان توانبخشی رفیده با استفاده از روش نمونه گیری در دسترس تعداد 80 بیمار سکته مغزی که دارای معیارهای ورود به مطالعه هستند انتخاب می شوند و به روش بلوک های تبدیل شده تصادفی به دو گروه مداخله و کنترل تخصیص داده می شوند.

#### نحوه و محل انجام مطالعه

این مطالعه در بیمارستان رفیده تهران انجام می شود. مطالعه به صورت یک سویه کور انجام می شود به این صورت که بیماران دو گروه از اینکه در کدام گروه قرار گرفته اند اطلاعی ندارند

#### شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

شرایط ورود : بیمارانی که سکته مغزی ایسکمیک آنها تأیید شده باشد. بیمارانی که بیش از 4 ماه و کمتر از دوسال از سکته شان گذشته باشد. دارا بودن سن 55 تا 70 سال. شرایط عدم ورود: سابقه سکته مغزی قبلی

#### گروه های مداخله

گروه کنترل فقط مراقبت های روتین بیمارستان را دریافت می کند و گروه مداخله علاوه بر آن در 5 جلسه آموزش گروهی بر اساس مدل خودکارآمدی طراحی شده است به مدت 90 دقیقه شرکت می کنند

#### متغیرهای پیامد اصلی

نمره کیفیت زندگی ؛ نمره خودکارآمدی

### اطلاعات عمومی

#### علت بروز رسانی

#### نام اختصاری

#### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20170619034625N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 17-08-2018, ۱۳۹۷/۰۵/۲۶

زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی: 17-08-2018, ۱۳۹۷/۰۵/۲۶

تعداد بروز رسانی ها: 0

#### تاریخ تایید ثبت در مرکز

17-08-2018, ۱۳۹۷/۰۵/۲۶

#### اطلاعات تماس ثبت کننده

##### نام

نقیسه ابوالفتحی

##### نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم بهزیستی و توانبخشی

##### کشور

جمهوری اسلامی ایران

##### تلفن

0083 2218 21 98+

##### آدرس ایمیل

na.abolfathi@uswr.ac.ir

#### وضعیت بیمار گیری

##### بیمار گیری تمام شده

##### منبع مالی

#### تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2018-08-21, ۱۳۹۷/۰۵/۳۰

#### تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2018-10-22, ۱۳۹۷/۰۷/۳۰

#### تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

#### تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

#### تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

#### عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تاثیر آموزش خودکارآمدی بر کیفیت زندگی و خودکارآمدی

بیماران سکته مغزی

#### عنوان عمومی کارآزمایی

تاثیر آموزش خودکارآمدی بر کیفیت زندگی و خودکارآمدی بیماران

سکته مغزی

#### هدف اصلی مطالعه

آموزشی/مشاوره ای

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

##### شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

بیمارانی که سکته مغزی ایسکمیک آنها به وسیله سی تی اسکن یا ام ار ای توسط نورولوژیست تأیید شده باشد. بیمارانی که بیش از 4 ماه و کمتر از دوسال از سکته شان گذشته باشد بیمارانی از لحاظ شدت سکته مغزی در فاز خفیف ومتوسط بر اساس مندرجات پرونده قرار داشته باشند. بیماران در گروه سنی 55 تا 70 سال قرار داشته باشند

## بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

### 1

#### شرح

بیماران سکته مغزی

کد ICD-10

I64

توصیف کد ICD-10

Stroke, not specified as haemorrhage or infarction

## متغیر پیامد اولیه

### 1

#### شرح متغیر پیامد

نمره کیفیت زندگی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

ابتدای مداخله و دو ماه پس از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه کیفیت زندگی مخصوص بیماران سکته مغزی

### 2

#### شرح متغیر پیامد

نمره خودکارآمدی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

ابتدای مداخله و دو ماه پس از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه خودکارآمدی بیماران مزمن

## متغیر پیامد ثانویه

خالی

## گروه‌های مداخله

### 1

#### شرح مداخله

گروه مداخله: در این پژوهش علاوه بر دریافت مراقبت‌های روتین بیمارستان در 5 جلسه آموزشی گروهی که بر اساس سازه‌های نظریه خودکارآمدی طراحی شده است شرکت می‌کند. این جلسات دو روز در هفته به مدت 90 دقیقه در بیمارستان برگزار می‌شود. در آخرین جلسه کتابچه محتوای مطالب جلسات آموزشی در اختیار گروه مداخله قرار داده می‌شود

طبقه بندی

توانبخشی

### 2

#### شرح مداخله

گروه کنترل: در این پژوهش فقط تحت مراقبت‌های روتین بیمارستان که شامل فیزیوتراپی و کاردرمانی می‌باشد قرار می‌گیرد. بعد از اتمام پژوهش به دلیل رعایت ملاحظات اخلاقی کتابچه آموزشی محتوای جلسات در اختیار گروه کنترل نیز قرار داده می‌شود

طبقه بندی

توانبخشی

## مراکز بیمار گیری

بیمارانی که از نظر گفتاری توانایی برقراری ارتباط را داشته باشند  
بیمارانی که بر اساس ابزار بررسی وضعیت شناختی MMSE نمره  
بیشتر از 18 کسب کنند

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:  
سابقه سکته مغزی قبلی آموزش قبلی در زمینه خودکارآمدی

سن

از سن 55 ساله تا سن 70 ساله

جنسیت

هر دو

فار مطالعه

مصادق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

• شرکت کننده

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 80

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

نمونه‌ها براساس معیارهای ورود به مطالعه به صورت در دسترس  
انتخاب می‌شوند و با انتصاب تصادفی و به روش بلوک‌های تصادفی 4

تایی که شامل دو گروه اول مداخله و دو گروه دوم کنترل می‌باشد

تخصیص داده می‌شوند

کور سازی (به نظر محقق)

یک سوپیه کور

توصیف نحوه کور سازی

نمونه‌های مورد پژوهش در گروه مداخله و کنترل از اینکه در کدام  
گروه قرار گرفته‌اند بی اطلاع بودند

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

موارد دیگر

سایر مشخصات طراحی مطالعه

## کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

## تاییدیه کمیته‌های اخلاق

### 1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم بهزیستی و توانبخشی

آدرس خیابان

تهران- اوین- بلوار دانشجو- خیابان کودکان- دانشگاه علوم

بهزیستی و توانبخشی

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1985713871

تاریخ تایید

1396/06/31, 2017-09-22

کد کمیته اخلاق

IR.USWR.REC.1396.285

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 بهزیستی و توانبخشی  
نام کامل فرد مسوول  
نفیسه ابوالفتحی  
موقعیت شغلی  
دانشجو  
آخرین مدرک تحصیلی  
لیسانس  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
پرستاری  
آدرس خیابان  
دانشگاه علوم بهزیستی و توانبخشی تهران، اوین، بلوار دانشجو،  
بن بست کودکان  
شهر  
تهران  
استان  
تهران  
کد پستی  
۱۹۸۵۷۱۳۸۳۴  
تلفن  
7079 4446 21 98+  
فکس  
7079 4446 21 98+  
ایمیل  
nafise.f.2015@gmail.com  
آدرس صفحه وب  
/Http://www.uswr.ac.ir

## فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس  
نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم بهزیستی و توانبخشی  
نام کامل فرد مسوول  
نفیسه ابوالفتحی  
موقعیت شغلی  
دانشجو  
آخرین مدرک تحصیلی  
لیسانس  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
پرستاری  
آدرس خیابان  
اوین، بلوار دانشجو، بن بست کودکان، دانشگاه علوم بهزیستی و  
توانبخشی تهران  
شهر  
تهران  
استان  
تهران  
کد پستی  
۱۹۸۵۷۱۳۸۳۴  
تلفن  
7079 4446 21 98+  
فکس

مرکز بیمار گیری  
نام مرکز بیمار گیری  
بیمارستان رفیده  
نام کامل فرد مسوول  
نفیسه ابوالفتحی  
آدرس خیابان

فیطره، خیابان شهید برادران سلیمانی، کوچه نعمتی، بیمارستان  
توانبخشی رفیده  
شهر  
تهران  
استان  
تهران  
کد پستی  
۱۹۸۵۷۱۳۸۳۴  
تلفن  
5326 2220 21 98+  
فکس  
5326 2220 21 98+  
ایمیل  
nafise.f.2015@gmail.com  
آدرس صفحه وب  
http://www.uswr.ac.ir

## حمایت کنندگان / منابع مالی

حمایت کننده مالی  
نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم بهزیستی و توانبخشی  
نام کامل فرد مسوول  
نفیسه ابوالفتحی  
آدرس خیابان  
اوین، بلوار دانشجو، بن بست کودکان، دانشگاه علوم بهزیستی و  
توانبخشی تهران  
شهر  
تهران  
استان  
تهران  
کد پستی  
۱۹۸۵۷۱۳۸۳۴  
تلفن  
0083 2218 21 98+  
فکس  
0083 2218 21 98+  
ایمیل  
Nafise.f.2015@gmail.com  
آدرس صفحه وب  
/http://www.uswr.ac.ir

ردیف بودجه  
کد بودجه  
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟  
بلی  
عنوان منبع مالی  
دانشگاه علوم بهزیستی و توانبخشی  
درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع  
100  
بخش عمومی یا خصوصی  
عمومی  
مبدا اعتبار از داخل یا خارج کشور  
داخلی

۱۹۸۵۷۱۳۸۳۴

**تلفن**

7079 4446 21 98+

**فکس**

7079 4446 21 98+

**ایمیل**

nafise.f.2015@gmail.com

**آدرس صفحه وب**

http://www.uswr.ac.ir

7079 4446 21 98+

**ایمیل**

nafise.f.2015@gmail.com

**آدرس صفحه وب**

http://www.uswr.ac.ir

## فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

### اطلاعات تماس

**نام سازمان / نهاد**

دانشگاه علوم بهزیستی و توانبخشی

**نام کامل فرد مسوول**

نفیسه ابوالفتحی

**موقعیت شغلی**

دانشجو

**آخرین مدرک تحصیلی**

لیسانس

**سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها**

پرستاری

**آدرس خیابان**

اوین، بلوار دانشجو، بن بست کودکان، دانشگاه علوم بهزیستی و

توانبخشی تهران

**شهر**

تهران

**استان**

تهران

**کد پستی**

## برنامه انتشار

**فایل داده شرکت کنندگان (IPD)**

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

**پروتکل مطالعه**

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

**نقشه آنالیز آماری**

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

**فرم رضایتنامه آگاهانه**

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

**گزارش مطالعه بالینی**

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

**کدهای استفاده شده در آنالیز**

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

**نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)**

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست