

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۶

بررسی اثر استفاده از مدل مراقبت مشارکتی بر کیفیت و فعالیت های روزمره زندگی در بیماران سکته مغزی

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

تعیین تاثیر مدل مراقبت مشارکتی بر کیفیت زندگی و فعالیت روزمره زندگی بیماران سکته مغزی

طراحی

این مطالعه از نوع کارآزمایی بالینی و دارای دو گروه مداخله و کنترل است. بیماران بصورت تصادفی (تکنیک قرعه کشی) در دو گروه قرار می گیرند و مطالعه یک سو کور خواهد بود.

نحوه و محل انجام مطالعه

این مطالعه در بیمارستان جامع توانبخشی روفیده وابسته به دانشگاه علوم بهزیستی در شهر تهران انجام خواهد شد.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیارهای ورود: بیماران سکته مغزی تحت توانبخشی در بیمارستان جامع توانبخشی روفیده، سن بالای 60 سال، گذشت دو هفته از دوره حاد درمان، تمایل و توانایی ارتباط و تصمیم گیری. معیارهای عدم ورود: نارسایی قلبی کلاس 3 و 4، بدخیمی های نیازمند به شیمی درمانی

گروه های مداخله

گروه مداخله 1: ویزیت های مشارکتی آموزشی؛ این ویزیت ها با مشارکت 4 تا 6 بیمار همگن و با حضور پرستار و پزشک معالج، هفتگی برای انگیزش و آماده سازی بیماران جهت مشارکت در فرآیند مراقبت و درمان انجام می شود. گروه مداخله 2: ویزیت های مشارکتی پیگیر؛ این ویزیت ها بصورت ماهیانه، حداقل به مدت 6 ماه، جهت پیگیری تمکین و ادامه مشارکت ادامه می یابد. گروه کنترل: این بیماران در طول حداقل دو هفته بستری، توسط پزشک معالج روزانه ویزیت شده و در صورت بروز و تشخیص مشکل، اقدامات توانبخشی انجام می شود.

متغیرهای پیامد اصلی

کیفیت زندگی بیماران؛ میزان فعالیت روزه مره بیماران

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20180930041185N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۳۹۷/۰۸/۱۲, 03-11-2018

زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی: ۱۳۹۷/۰۸/۱۲, 03-11-2018

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۹۷/۰۸/۱۲, 2018-11-03

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

عیسی محمدی

نام سازمان / نهاد

دانشکده علوم پزشکی دانشگاه تربیت مدرس

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

3585 8288 21 98+

آدرس ایمیل

mohamade@modares.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۷/۰۸/۱۵, 2018-11-06

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۸/۰۳/۱۵, 2019-06-05

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی اثر استفاده از مدل مراقبت مشارکتی بر کیفیت و فعالیت های روزمره زندگی در بیماران سکته مغزی

عنوان عمومی کارآزمایی

تاثیر مدل مراقبت مشارکتی در بیماران سکته مغزی

هدف اصلی مطالعه

حمایتی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

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

نمره کیفیت زندگی بیماران برای اساس پرسشنامه فرم کوتاه 36

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

اندازه‌گیری‌ها قبل از شروع مداخله، یک ماه بعد از اتمام اولین مرحله مداخله، و سپس تا 6 ماه به صورت ماهیانه در هر ویزیت مشارکتی پیگیری انجام می‌شود.

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه فرم کوتاه 36 مرتبط با کیفیت زندگی

2

شرح متغیر پیامد

نمره فعالیت روزمره زندگی با معیار لوتون

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

اندازه‌گیری‌ها قبل از شروع مداخله، یک ماه بعد از اتمام اولین مرحله مداخله، و سپس تا 6 ماه به صورت ماهیانه در هر ویزیت مشارکتی پیگیری انجام می‌شود.

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه لوتون برای سنجش فعالیت‌های روزمره زندگی سالمندان

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: بیماران سکته مغزی تحت مراقبت و درمان مبتنی بر مدل مراقبت مشارکتی. بعد از ارزیابی و ثبت اطلاعات پایه (متغیرهای دموگرافیک، نیازها و مشکلات مراقبتی تعیین شده در مرحله اول مدل) برنامه مراقبتی که دو مرحله دارد طراحی و آماده می‌گردد: 1- ویزیت‌های مشارکتی آموزشی 2- ویزیت‌های مشارکتی پیگیری. در مرحله اول حداقل سه ویزیت آموزشی هفتگی با شرکت تا 6 بیمار یک پرستار و یک پزشک تشکیل می‌گردد. پرستار نقش رهبری یا هماهنگی تیم را به عهده دارد. پزشک گروه را در تصمیم‌گیری درمانی مشارکت و حمایت می‌کند. هدف از این ویزیت‌ها برانگیختن و آماده‌سازی بیماران است. ویزیت آموزشی اول ماهیت، علل و عوارض بیماری را پوشش می‌دهد. در ویزیت آموزشی دوم ملاحظات و درمانی غیردارویی تغذیه و فعالیت را مشخص می‌کند. بطوریکه در این ویزیت برنامه تغذیه و نحوه و میزان فعالیت براساس شرایط، نیاز و مشکلات هر بیمار برنامه ریزی و تنظیم و تعدیل می‌گردد. ویزیت سوم پوشش دهنده رژیم دارویی با توجه به علت زمینه‌ای بیماری مثل فشارخون بالا و دیابت (میزان، نحوه مصرف، نحوه تاثیر، ملاحظات مراقبتی و عوارض داروها) و نگرانی‌های بیمار و خانواده می‌باشد. در مرحله دوم ویزیت‌های مشارکتی پیگیری ماهیانه در مرکز تشکیل می‌گردد. این ویزیت‌ها با

حداقل 2 هفته تحت درمان برای سکته مغزی باشد بیش از 60 سال سن داشته باشد تمایل به شرکت در مطالعه را داشته باشد توانایی ارتباط و تصمیم‌گیری

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

نارسایی شدید قلب کلاس 3 و 4 دارای بدخیمی‌هایی نیاز به شیمی درمانی

سن

از سن 60 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

تخصیص نمونه‌ها بصورت تصادفی (قرعه کشی) انجام می‌شود. بطوریکه 80 کارت برای 80 بیمار شماره گذاری شده و در یک سبد قرار می‌گیرد. سپس دو پاکت خالی یکی به عنوان مداخله و دیگری کنترل تعیین می‌شود. سپس قرعه کشی از کارت‌های داخل سبد انجام شده و به تناوب شماره‌ها برای دو پاکت مداخله و کنترل انتخاب می‌شوند. سپس بیماران به ترتیب پذیرش در بیمارستان شماره ای می‌گیرند که قبلاً در پاکت‌ها و گروه تعیین شده بود.

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوبه کور

توصیف نحوه کور سازی

شرکت کنندگان از قرارگیری خودشان در گروه‌های مطالعه بی‌خبرند.

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

کمیته دانشگاهی منطقه ای اخلاق در پژوهش‌های زیست پزشکی

آدرس خیابان

خیابان فاطمی غربی، ابتدای خیابان بعثت، پلاک ۲۱

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

۱۴۱۹۶۹۳۱۱۱

تاریخ تایید

۱۳۹۷/۰۴/۱۰, 2018-07-01

کد کمیته اخلاق

IR.NIMAD.REC.1397.236

همان ترکیب ویزیت های مرحله اول است و هدف آ» تشویق، حمایت و ارزشیابی همراهی و تمکین بیماران در روند مراقبت است. در هر ویزیت 40 تا 45 دقیقه اول بررسی اولیه مثل فشارخون بیماران و میزان قند خون وزن... ارزیابی و ثبت به مشکلات بیماران توجه می شود ممکن است تجویزهای دارویی یا رژیم غذایی جدید انجام شود و پرونده ها تکمیل گردد. در ویزیت های مشارکتی پیگیری که ماهیانه انجام می شود پرسشنامه های کیفیت زندگی و فعالیت روزمره زندگی در هر جلسه توسط بیماران، خانواده یا فرد دیگر غیر از پژوهشگر تکمیل می گردد.

طبقه بندی
توانبخشی

2

شرح مداخله

گروه کنترل: بیماران گروه کنترل شامل بیماران سکنه مغزی هستند که مراقبت های روتین مرکز توانبخشی را دریافت می کنند. این بیماران حداقل یکماه پس از حمله، توسط پزشک معالج غربالگری و بستری می شوند. بعد از تعیین نیازها و مشکلات توانبخشی، به فیزیوتراپ یا گفتار درمان ارجاع و توانبخشی انجام می گردد، سپس حداکثر بعد از سه هفته ترخیص می شوند. این بیماران همانند بیماران گروه مداخله، توسط همکار تحقیق، ویزیت شده تا پرسشنامه های پیامدی کیفیت زندگی و فعالیت روزمره زندگی در فاصله های تعیین شده تکمیل گردد.

طبقه بندی
توانبخشی

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان جامع توانبخشی روفیده

نام کامل فرد مسوول

دکتر فریدون لایقی

آدرس خیابان

فیطره؛ خیابان شهید برادران سلیمانی؛ کوچه نعمتی؛ بیمارستان توانبخشی روفیده

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

10209

تلفن

5326 2220 21 98+

فکس

2741 2223 21 98+

ایمیل

rofeideh.hospital@uswr.ac.ir

آدرس صفحه وب

/http://rofeideh.uswr.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

مؤسسه ملی توسعه تحقیقات علوم پزشکی

نام کامل فرد مسوول

دکتر رضا ملک زاده

آدرس خیابان

خیابان فاطمه غربی، ابتدای خیابان بعثت پلاک 21

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

۱۴۱۹۶۹۳۱۱۱

تلفن

8037 6693 21 98+

فکس

0920 6690 21 98+

ایمیل

NIMAD@RESEARCH.AC.IR

آدرس صفحه وب

/http://nimad.ac.ir

ردیف بودجه

گرنهت فرهیختگان

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

مؤسسه ملی توسعه تحقیقات علوم پزشکی

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

دانشگاهی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشکده علوم پزشکی دانشگاه تربیت مدرس

نام کامل فرد مسوول

عیسی محمدی

موقعیت شغلی

عضو هیات علمی

آخرین مدرک تحصیلی

.Ph.D

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

پرستاری

آدرس خیابان

بزرگراه جلال آل احمد، پل نصر(گیشا)

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

14115-333

تلفن

3585 8288 21 98+

فکس

3550 8288 21 98+

ایمیل

mohamade@modares.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشکده علوم پزشکی دانشگاه تربیت مدرس

نام کامل فرد مسوول

عیسی محمدی

موقعیت شغلی

عضو هیات علمی

آخرین مدرک تحصیلی

.Ph.D

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

پرستاری

آدرس خیابان

پل نصر (گیشا)- بزرگراه جلال ال احمد

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

14115-333

تلفن

3585 8288 21 98+

فکس

3550 8288 21 98+

ایمیل

mohamade@modares.ac.ir

آدرس صفحه وب

<http://www.modares.ac.ir/~mohamade>

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشکده علوم پزشکی دانشگاه تربیت مدرس

نام کامل فرد مسوول

عیسی محمدی

موقعیت شغلی

عضو هیات علمی

آخرین مدرک تحصیلی

.Ph.D

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

پرستاری

آدرس خیابان

پل نصر (گیشا)- بزرگراه جلال ال احمد

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

14115-333

تلفن

3585 8288 21 98+

فکس

3550 8288 21 98+

ایمیل

mohamade@modares.ac.ir

آدرس صفحه وب

<http://www.modares.ac.ir/~mohamade>

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

توجه/علت عدم تصمیم/عدم انتشار IPD

باید تمام اطلاعات را در اختیار موسسه حمایت کننده طرح قرار دهم.

پروتکل مطالعه

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

نقشه آنالیز آماری

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

فرم رضایتنامه آگاهانه

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

گزارش مطالعه بالینی

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

کدهای استفاده شده در آنالیز

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

عنوان و جزییات بیشتر در مورد داده/مستند

مورد ندارد

بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

مورد ندارد

کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند

مورد ندارد

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

است

مورد ندارد

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

مورد ندارد

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

مورد ندارد

سایر توضیحات