

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۷

تاثیر اجرای الگوی توانمند سازی خانواده محور بر بار مراقبتی مراقبین سالمندان مبتلا به بیماری پارکینسون

چکیده پروتکل

زمان بندی ثبت: prospective

هدف از مطالعه

تعیین تاثیر اجرای الگوی توانمند سازی خانواده محور بر بار مراقبتی مراقبین سالمندان مبتلا به بیماری پارکینسون

طراحی

این پژوهش دارای دو گروه کنترل و مداخله میباشد و انتخاب گروهها براساس تصادفی سازی ساده انجام میشود حجم نمونه 30 بیمار برای گروه مداخله و 30 بیمار برای گروه کنترل برآورد شده است در این مطالعه طرح مطالعه موازی ، میباشد ، نوع کارآزمایی عملگرا میباشد.

نحوه و محل انجام مطالعه

این مطالعه بر روی مراقبان اصلی سالمند مبتلا به پارکینسون وسالمند مبتلا به بیماری پارکینسون مراجعه کننده به کلینیک ویژه بیمارستان قائم (عج) مشهدانجام خواهد شد واحدهای پژوهش به روش تصادفی ساده، به دو گروه مداخله و کنترل تقسیم خواهند شد و قبل از شروع مداخله پرسشنامه سنجش بار مراقبتی در هر دو گروه تکمیل ، سپس در گروه مداخله الگوی توانمند سازی خانواده محور که شامل 4 جلسه آموزش توانمند سازی (هفته ای 2 جلسه 45 دقیقه ای) برگزارخواهد شد این الگو شامل چهار گام تهدید درک شده ،مشکل گشایی ، مشارکت آموزشی و ارزشیابی می باشدبرنامه توانمند سازی خانواده محور در کلاسهای دانشکده برگزار خواهد شد.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیارهای ورود مراقبین اصلی به مطالعه:عضو خانواده و مراقب اصلی سالمند بیمار مبتلا به پارکینسون باشد.حداقل به مدت 6 ماه از بیمار مراقبت کرده باشد.مراقب اصلی تمایل به شرکت در مطالعه را داشته باشد.مراقب اصلی سواد خواندن ونوشتن را داشته باشد.

گروه های مداخله

در گروه مداخله الگوی توانمند سازی خانواده محور که شامل 4 جلسه آموزش توانمند سازی (هفته ای 2 جلسه 45 دقیقه ای) برگزارخواهد شد.. این الگو شامل چهار گام تهدید درک شده ،مشکل گشایی ، مشارکت آموزشی و ارزشیابی می باشد،

متغیرهای پیامد اصلی

نمره بار مراقبتی مراقبین

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

سمیه باقری آغویی

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

9245 5229 51 98+

آدرس ایمیل

bagherias951@mums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

1397/09/01, 2018-11-22

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

1397/11/15, 2019-02-04

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 بار مراقبتی مراقبین سالمندان مبتلا به بیماری پارکینسون

عنوان عمومی کارآزمایی

تاثیر اجرای الگوی توانمند سازی خانواده محور بر بار مراقبتی مراقبین سالمندان مبتلا به بیماری پارکینسون

هدف اصلی مطالعه

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20181014041342N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 1397/08/14, 05-11-2018

معیارهای ورود سالمندان به مطالعه: سن بالای 60 سال تشخیص قطعی پارکینسون توسط متخصص مغز و اعصاب تایید شده باشد. بجز بیماری پارکینسون بیماری مهم دیگری نداشته باشد. (سرطان، دمانس، اختلال تکلم، ناشنوایی، بیماریهای ناتوان کننده قلبی، تنفسی، کلیوی) سالمند تمایل به شرکت در مطالعه را داشته باشد معیارهای ورود مراقبین اصلی به مطالعه: عضو خانواده و مراقب اصلی سالمند بیمار مبتلا به پارکینسون باشد. حداقل به مدت 6 ماه از بیمار مراقبت کرده باشد. مراقب اصلی تمایل به شرکت در مطالعه را داشته باشد. مراقب اصلی سواد خواندن و نوشتن را داشته باشد

معیارهای خروج مراقب از مطالعه: امتناع از ادامه مشارکت در مطالعه و همکاری با پژوهشگر فوت بیمار یا ابتلا به بیماری دیگر بروز شرایطی که مراقب بیمار نتواند از آموزش های ارائه شده استفاده کند سپردن مسئولیت مراقبت از فرد مبتلا به پارکینسون به فرد دیگر و یا به مراکز مراقبتی عدم شرکت مراقب اصلی در بیش از یک جلسه از کلاس آموزشی معیارهای خروج سالمندان مطالعه: عدم تمایل شرکت در مطالعه در صورت ابتلا به بیماری خاص در حین مطالعه

- ارزیابی کننده پیامد

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 60

بیش از یک نمونه در هر نفر شرکت کننده

تعداد نمونه در هر نفر شرکت کننده: 1

مراقب اصلی بیمار به همراه بیمار

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

تصادفی سازی ساده جدول اعداد تصادفی با استفاده از سایت

www.randomization.com

یک سوبه کور

تحلیلگر از گروه های مداخله و کنترل بی اطلاع خواهد بود

ندارد

موازی

خالی

کمیته اخلاق دانشکده پرستاری و مامایی - دانشگاه علوم پزشکی

مشهد مشهد

چهارراه دکتر خیابان ابن سینا دانشکده پرستاری و مامایی

مشهد

خراسان رضوی

9137913199

1397/06/27, 2018-09-18

ir.mums.nurse.rec.1397.046

پارکینسون

G20

Parkinson's disease

بار مراقبتی مراقبین

در ابتدای مطالعه (قبل از شروع مداخله) در پایان مداخله و یک ماه

ونیم بعد از مداخله

پرسشنامه بار مراقبتی زاریت

خالی

گروه مداخله: الگوی توانمند سازی خانواده محور که شامل 4 جلسه

آموزش توانمند سازی (هفته ای 2 جلسه 45 دقیقه ای) برگزار خواهد

شد. این الگو شامل چهار گام تهدید درک شده، مشکل گشایی،

مشارکت آموزشی و ارزشیابی می باشد.

توانبخشی

گروه کنترل: در گروه کنترل هیچ مداخله ای اجرا نخواهد شد ولی به

لحاظ اخلاقی پژوهش تمامی مسائل آموزشی جلسات مربوط به

توانمند سازی به صورت پمفلت و کتابچه آموزشی تکثیر و در اختیار گروه

کنترل قرار خواهد گرفت.

توانبخشی

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

کلینیک ویژه مغز و اعصاب بیمارستان قائم مشهد

نام کامل فرد مسوول

سمیه باقری اغویی

آدرس خیابان

ابن سینا

شهر

مشهد

استان

خراسان رضوی

کد پستی

9137913199

تلفن

1511 3859 51 98+

ایمیل

bagherias951@mums.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی مشهد

نام کامل فرد مسوول

محسن تفقدی

آدرس خیابان

خیابان دانشگاه

شهر

مشهد

استان

خراسان رضوی

کد پستی

9138813944

تلفن

2081 3841 51 98+

ایمیل

vpresearch@mums.ac.ir

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی مشهد

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 مشهد

نام کامل فرد مسوول

دکتر نجمه ولی زاده زارع

موقعیت شغلی

استاد یار

آخرین مدرک تحصیلی

.Ph.D

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

پرستاری

آدرس خیابان

ابن سینا

شهر

مشهد

استان

خراسان رضوی

کد پستی

9137913199

تلفن

1511 3859 51 98+

فکس

ایمیل

valizadehn@mums.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی مشهد

نام کامل فرد مسوول

دکتر نجمه ولی زاده زارع

موقعیت شغلی

استاد یار

آخرین مدرک تحصیلی

.Ph.D

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

پرستاری

آدرس خیابان

ابن سینا

شهر

مشهد

استان

خراسان رضوی

کد پستی

9137913199

تلفن

1511 3859 51 98+

فکس

ایمیل

valizadehn@mums.ac.ir

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی مشهد

نام کامل فرد مسوول

دکتر نجمه ولی زاده زارع

موقعیت شغلی

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
توجیه/علت عدم تصمیم/عدم انتشار IPD
اطلاعات بیشتری وجود ندارد
پروتکل مطالعه
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
نقشه آنالیز آماری
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
فرم رضایتنامه آگاهانه
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
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

استاد یار
آخرین مدرک تحصیلی
Ph.D

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

پرستاری
آدرس خیابان
ابن سینا

شهر

مشهد

استان

خراسان رضوی

کد پستی

9137913199

تلفن

1511 3859 51 98+

فکس

ایمیل

valizadehn@mums.ac.ir