

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۷

تأثیر مشاوره تلفنی پرستاری بر میزان افسردگی و اضطراب مراقبین خانوادگی بیماران مبتلا به تروما و سکته مغزی در بیمارستان شهدای هفتم تیر

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

تعیین تأثیر مشاوره تلفنی پرستاری بر میزان افسردگی و اضطراب مراقبین بیماران مبتلا به تروما و سکته مغزی

طراحی

کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، با گروه موازی، بدون کورسازی، تصادفی سازی ساده

نحوه و محل انجام مطالعه

محل انجام مداخله در منزل و از طریق مشاوره تلفنی با 79 بیمار مبتلا به تروما و سکته مغزی ترخیص یافته از بیمارستان شهدای هفتم تیر در طی نیمه اول سال 1396 خواهد بود. برای گروه مداخله مشاوره تلفنی پرستاری 24 ساعته به مدت 12 هفته توسط سه پرستار عضو تیم پژوهش در نظر گرفته شده است. پرسشنامه افسردگی و اضطراب یک برای هر دو گروه مداخله و کنترل قبل و بعد از مداخله تکمیل خواهد شد و نتایج با هم مقایسه خواهد شد.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیارهای ورود: فرد اصلی در مراقبت از بیماران سکته مغزی که برای انجام اقدامات اولیه وابسته به مراقب می باشد، سن بالاتر از 15 سال، سکونت در تهران، دریافت حداقل یک بار مشاوره تلفنی پرستاری در هفته از تیم پژوهش معیارهای عدم ورود: شرکت در جلسات آموزشی مرتبط با مراقبت از بیماران در گذشته و همزمان، سابقه بستری در بیمارستان روانی و درمان روانی و یا دارای اختلالات شناختی، داشتن تجربه سوگ طی 6 ماه گذشته

گروه‌های مداخله

گروه مداخله: دریافت مشاوره تلفنی پرستاری 24 ساعته به مدت 12 هفته توسط سه پرستار. گروه کنترل: عدم دریافت خدمات مشاوره تلفنی پرستاری توسط تیم پژوهش یا اشخاص دیگر.

متغیرهای پیامد اصلی

سطح اضطراب، سطح افسردگی

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20181020041391N1

تاریخ تأیید ثبت در مرکز: ۱۳۹۷/۱۱/۰۲, 22-01-2019

زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی: ۱۳۹۷/۱۱/۰۲, 22-01-2019

تعداد بروز رسانی‌ها: 0

تاریخ تأیید ثبت در مرکز

۱۳۹۷/۱۱/۰۲, 2019-01-22

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

حسن امیری

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

86701 21 98+

آدرس ایمیل

amiri.h@iums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۷/۱۱/۰۱, 2019-01-21

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۸/۰۶/۲۹, 2019-09-20

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

تأثیر مشاوره تلفنی پرستاری بر میزان افسردگی و اضطراب مراقبین خانوادگی بیماران مبتلا به تروما و سکته مغزی در بیمارستان شهدای هفتم تیر

عنوان عمومی کارآزمایی

تأثیر مشاوره تلفنی پرستاری بر میزان افسردگی و اضطراب مراقبین خانوادگی

هدف اصلی مطالعه

آموزشی/مشاوره‌ای

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

تاریخ تایید
13-10-2017, ۱۳۹۶/۰۷/۲۱
کد کمیته اخلاق
IR.IUMS.REC 1396.31164

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
افسردگی
کد ICD-10
F32
توصیف کد ICD-10
depressive disorder

2

شرح
اضطراب
کد ICD-10
F41.9
توصیف کد ICD-10
Anxiety disorder, unspecified

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
افسردگی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
نمره افسردگی قبل و بعد از دریافت مشاوره تلفنی پرستاری
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه افسردگی بک

2

شرح متغیر پیامد
اضطراب
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
نمره اضطراب قبل و بعد از دریافت مشاوره تلفنی پرستار
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه اضطراب بک

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: دریافت مشاوره تلفنی پرستاری 24 ساعته به مدت 12 هفته توسط سه پرستار. مشاوره تلفنی غالباً با درخواست مراقبین بیمار انجام خواهد گرفت. حداقل مشاوره دریافتی برای ورود به مطالعه یک بار در هفته می باشد. مشاوره در خصوص نحوه مراقبت از بیمار در منزل و نحوه انجام اقدامات اولیه پرستاری از قبیل: ساکشن کردن، شستشوی زخم، گاوآژ کردن، تغییر پوزیشن بیمار، نحوه تغذیه صحیح، فیزیوتراپی اندام ها و سایر اقدامات اولیه پرستاری خواهد بود.
طبقه بندی

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

فرد اصلی در مراقبت از بیماران (مانند پدر، مادر، همسر، پسر، دختر، عروس یا داماد، برادر و یا خواهر که با بیمار زندگی می کنند) سن بالاتر از 15 سال سکونت در تهران مراقبت از بیمار با سکنه مغزی که برای انجام اقدامات اولیه وابسته به مراقب می باشد توانایی برقراری ارتباط شنیداری و گفتاری و سواد خواندن و نوشتن دریافت حداقل یک بار مشاوره تلفنی پرستاری در هفته از تیم پژوهش

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

شرکت همزمان در جلسات روان درمانی دیگر سابقه بستری در بیمارستان روانی یا دارای اختلالات شناختی (دمانس و دلیریوم) شرکت در جلسات آموزشی مرتبط با مراقبت از بیماران در گذشته و همزمان تجربه سوگ طی 6 ماه گذشته

سن

از سن 15 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 79

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

با استفاده از روش تصادفی سازی ساده و جدول اعداد تصادفی 80 عدد دو رقمی انتخاب می شود. سپس شماره ها به صورت جداگانه بر روی کارتی نوشته می شود. به هنگام ثبت نام افراد واجد شرایط و پس از اخذ رضایت آگاهانه، برگه ها بر زده شده و یکی به صورت تصادفی برداشته می شود. اعداد زوج برای گروه کنترل و اعداد فرد برای گروه مداخله در نظر گرفته می شود. پس از ثبت شماره و گروه فرد کارت مجدداً با سایر کارتها ادغام می شود. در صورتی که کارت مورد نظر مجدداً برداشته شود آن کارت به عنوان پوچ در نظر گرفته می شود. فرایند تا تخصیص کل نمونه ها ادامه پیدا می کند.

کور سازی (به نظر محقق)

کور نشده است

توصیف نحوه کور سازی

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 اخلاق دانشگاه علوم پزشکی ایران

آدرس خیابان

بزرگراه همت، دانشگاه علوم پزشکی ایران

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1449614535

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

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی ایران
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

دانشگاه علوم پزشکی ایران

نام کامل فرد مسوول

حسن امیری

موقعیت شغلی

دانشیار

آخرین مدرک تحصیلی

متخصص

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

طب اورژانس

آدرس خیابان

تهران، اتوبان همت، دانشگاه علوم پزشکی ایران

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1449614535

تلفن

5327 6652 21 98+

فکس

ایمیل

amiri.h@iums.ac.ir

آدرس صفحه وب

/http://emd.iums.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی ایران

نام کامل فرد مسوول

سیروس پناهی

موقعیت شغلی

استادیار

آخرین مدرک تحصیلی

.Ph.D

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

کتابداری و اطلاع رسانی پزشکی

آدرس خیابان

تهران، خیابان ولی عصر، بالاتر از میدان ونک، خیابان رشید یاسمی-

پلاک 4

2

شرح مداخله

گروه کنترل: دریافت آموزش‌های معمول جین ترخیص همراه با پمفلت و CD آموزشی، بدون دریافت هیچگونه مشاوره پرستاری تلفنی 24 ساعته

طبقه بندی

رفتاری

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان شهدای هفتم تیر

نام کامل فرد مسوول

شیرین نصرالله نژاد طسوج

آدرس خیابان

شهر ری، بزرگراه شهید رجایی- بیمارستان شهدای هفت تیر

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1449614535

تلفن

86709 21 98+

فکس

2248 8805 21 98+

ایمیل

nasrolahnejhad.sh@iums.ac.ir

آدرس صفحه وب

http://iums.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی ایران

نام کامل فرد مسوول

دکتر سید کاظم ملکوتی

آدرس خیابان

تهران، بزرگراه همت جنب برج میلاد، دانشگاه علوم پزشکی ایران

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1449614535

تلفن

2503 8670 21 98+

ایمیل

research@iums.ac.ir

آدرس صفحه وب

http://vcr.iums.ac.ir

ردیف بودجه

کد بودجه

ایمیل
nasrolahnejhad.sh@iums.ac.ir
آدرس صفحه وب
/http://hospht.iums.ac.ir

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
توجه/ علت عدم تصمیم/عدم انتشار IPD
اطلاعات بیشتری وجود ندارد.
پروتکل مطالعه
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
نقشه آنالیز آماری
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
فرم رضایتنامه آگاهانه
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
گزارش مطالعه بالینی
مصادق ندارد
کدهای استفاده شده در آنالیز
مصادق ندارد
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
مصادق ندارد
عنوان و جزییات بیشتر در مورد داده/مستند
داده‌های فردی غیر قابل شناسایی شرکت کنندگان، خروجی‌های آماری، پروتکل مطالعه
بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند
شش ماه پس از چاپ نتایج
کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند
محققین شاغل در موسسات دانشگاهی و علمی
به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است
حفظ محرمانگی داده‌ها و ذکر منبع داده‌ها در گزارشات چاپ شده
برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود
تماس با مجری طرح یا نویسنده مسئول مقاله
یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند
ارسال ایمیل یا نامه مکتوب به مجری طرح یا نویسنده مسئول مقاله
سایر توضیحات

شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1996713883

تلفن
+98 21 8879 4301

ایمیل
panahi.s@iums.ac.ir
آدرس صفحه وب
/http://fnm.iums.ac.ir

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی ایران
نام کامل فرد مسوول
شیرین نصرالله نژاد طسوج
موقعیت شغلی
کارشناسی ارشد پرستاری
آخرین مدرک تحصیلی
فوق لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پرستاری
آدرس خیابان
شهر ری، انتهای خیابان شهید رجایی- بیمارستان شهدای هفت تیر

شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1886718136

تلفن
+98 21 5522 8581

فکس
+98 21 5521 7908