

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۸

بررسی تأثیر برنامه خود مدیریتی براساس مدل 5A بر کیفیت زندگی بیماران مبتلا به سکته مغزی

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

تعیین تأثیر برنامه خود مدیریتی براساس مدل 5A بر کیفیت زندگی بیماران مبتلا به سکته مغزی

طراحی

کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، مبتنی بر جامعه و عمل گرا، تنها، بدون کورسازی و غیر تصادفی

نحوه و محل انجام مطالعه

آموزش خودمدیریتی بر اساس مدل پنج آ بر بیماران سکته مغزی مراجعه کننده به بیمارستان رسول اکرم تهران، که به صورت پیش آزمون و پس آزمون در دو گروه مداخله و کنترل انجام خواهد شد

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

افراد مبتلا به بیماری سکته مغزی و آموزش پذیر بودن آنان

گروه‌های مداخله

آموزش خود مدیریتی براساس مدل پنج آ هدف اصلی آموزش خودمدیریتی براساس مدل پنج آ: دستیابی به حداکثر استقلال، خود تصمیم گیری، ارتقای سلامت مبتنی بر توانایی ها و شیوه زندگی فرد و همچنین افزایش کیفیت زندگی است. در این پژوهش از مدل پنج آ به عنوان چارچوب خودمدیریتی در گروه مداخله استفاده شده است تا اثربخشی آن بر بهبود کیفیت زندگی بیماران سکته مغزی مورد ارزیابی قرار گیرد. گروه کنترل از مراقبت های روتین درمانی و توانبخشی برخوردار است و در پایان مداخله، بسته آموزشی خودمدیریتی را دریافت خواهد کرد.

متغیرهای پیامد اصلی

کیفیت زندگی بیماران سکته مغزی

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20190104042226N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۳۹۸/۰۱/۱۳, 02-04-2019

زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی: ۱۳۹۸/۰۱/۱۳, 02-04-2019

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۹۸/۰۱/۱۳, 2019-04-02

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

هما خورسندی ثانی

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

2817 6655 21 98+

آدرس ایمیل

homa.khorsandi@yahoo.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۷/۱۰/۳۰, 2019-01-20

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۸/۰۵/۳۱, 2019-08-22

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تأثیر برنامه خود مدیریتی براساس مدل 5A بر کیفیت زندگی

بیماران مبتلا به سکته مغزی

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی تأثیر آموزش خودمدیریتی بر کیفیت زندگی بیماران سکته

مغزی

هدف اصلی مطالعه

حمایتی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

تشخیص قطعی سکته مغزی توسط پزشک متخصص مغز و اعصاب امکان انجام مراقبت از خود و آموزش پذیری فقدان بیماری مزمن شناخته شده دیگری مثل: سرطان، MS، پارکینسون واحد های پژوهش از گروه پزشکی نباشند عدم شرکت در تحقیقی مشابه رضایت حضور در مطالعه کسب نمره 8 و بالاتر در آزمون کوتاه شده ی شناختی

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
داشتن هر نوع اختلال جسمی و روانشناختی ناتوان کننده . هرگونه تغییر در وضعیت بیمار که نیاز به اقدامات اورژانسی داشته باشد.

سن
از سن 20 ساله تا سن 70 ساله

جنسیت
هر دو

فار مطالعه
3

گروه‌های کور شده در مطالعه
اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 46

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص غیر تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

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 بهزیستی و توانبخشی

آدرس خیابان

دانشگاه علوم بهزیستی و توانبخشی تهران، اوین، بلوار دانشجو،

بن بست کودکان

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

۱۹۸۵۷۱۳۸۳۴

تاریخ تایید

2018-12-21, ۱۳۹۷/۰۹/۳۰

کد کمیته اخلاق

IR.USWR.REC.1396.404

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

کیفیت زندگی بیماران مبتلا به سکته مغزی

کد ICD-10

I63.9

توصیف کد ICD-10

Cerebral infarction, unspecified

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

کیفیت زندگی بیماران سکته مغزی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در ابتدای مطالعه (قبل از شروع مداخله) و در انتهای مداخله (بعد از

گذشت 45 روز)

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه اختصاصی کیفیت زندگی بیماران سکته مغزی

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

1. گروه مداخله: آموزش خودمدیریتی مدل پنج آ: (1. بررسی 2. توصیه 3. توافق 4. کمک 5. پیگیری) مراحل پنج آ شامل: 1. ارزیابی سطح رفتاری بیماران، اعتقادات و انگیزه‌ها، 2. راهنمایی و هدایت بیمار در مورد بهداشت شخصی و ریسک فاکتورها، 3. توافق با بیمار در مورد انتخاب واقعی اهداف عینی 4. برآورد موانع و پیش‌بینی برنامه عملی 5. پیگیری و پشتیبانی و تنظیم میباشد. این برنامه به مدت 45 روز اجرا خواهد شد. در هفته نخست، سه مرحله اول به صورت یک جلسه 1.5 ساعته به صورت فردی اجرا می‌شود. طی این مرحله مشکلات سلامتی بیمار و شیوه زندگی فرد بررسی شده و اهداف در جهت رفع مشکلات و ارتقا کیفیت زندگی بیماران نوشته می‌شود. و برنامه آموزشی خودمدیریتی متناسب با نیازهای هر بیمار در اختیار بیماران فرا خواهد گرفت. در هفته دوم مرحله چهارم به اجرا در خواهد آمد. این مرحله طی یک جلسه 30 الی 60 دقیقه به منظور کمک به برنامه‌ی عملی برگزار خواهد شد و مشکلات بیماران در رابطه با برنامه خودمدیریتی رفع می‌شود. طی چهار هفته دیگر مرحله پنجم به صورت پیگیری عملکرد بیماران و حمایت از آنان به صورت تماس تلفنی انجام می‌شود. محتویات آموزشی شامل، اطلاعاتی در رابطه با نیازهای بیماران، آموزش مهارت حل مسئله و مهارت مدیریت زمان و همچنین مهارت مدیریت استرس و مدیریت بحران در زندگی و در نهایت راهکارهای ارتقا اعتماد بنفس است که هر کدام بر اساس نیازسنجی انجام شده به بیماران آموزش داده شد.

طبقه بندی

شیوه زندگی

2

شرح مداخله

2. گروه کنترل: در طی 45 روز برنامه خودمدیریتی پنج آ را دریافت نکرده و فقط برنامه توانبخشی و درمانی روتین مرکز درمانی را دریافت کرد. در پایان برنامه، بسته آموزشی خودمدیریتی پنج آ، در اختیار گروه شاهد قرار گرفته شد.

طبقه بندی

شیوه زندگی

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان رسول اکرم

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم بهزیستی و توانبخشی

نام کامل فرد مسوول

هما خورسندی ثانی

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 کودکیار

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

۱۹۸۵۷۱۳۸۳۴

تلفن

0083 2218 21 98+

فکس

0109 2218 21 98+

ایمیل

homa.khorsandi@yahoo.com

آدرس صفحه وب

/https://www.uswr.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم بهزیستی و توانبخشی

نام کامل فرد مسوول

هما خورسندی

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 کودکیار

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

۱۹۸۵۷۱۳۸۳۴

تلفن

0083 2218 21 98+

فکس

0109 2218 21 98+

ایمیل

Homa.khorsandi@yahoo.com

آدرس صفحه وب

/https://www.uswr.ac.ir

نام کامل فرد مسوول

هما خورسندی ثانی

آدرس خیابان

خیابان ستارخان، خیابان نیایش، بیمارستان حضرت رسول اکرم

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1445613131

تلفن

9595 6655 21 98+

فکس

6999 6651 21 98+

ایمیل

homa.khorsandi@yahoo.com

آدرس صفحه وب

/http://hrmc.iums.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم بهزیستی و توانبخشی

نام کامل فرد مسوول

هما خورسندی

آدرس خیابان

دانشگاه علوم بهزیستی و توانبخشی تهران، اوین، بلوار دانشجو،

بن بست کودکیار

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

۱۹۸۵۷۱۳۸۳۴

تلفن

0083 2218 21 98+

فکس

0109 2218 21 98+

ایمیل

Homa.khorsandi@yahoo.com

آدرس صفحه وب

/https://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

خصوصی

مبدأ اعتبار از داخل یا خارج کشور

داخلی

طبقه بندی منابع اعتبار خارجی

خالی

کشور مبدأ

طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار

اشخاص

فرد مسوول بهروز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم بهزیستی و توانبخشی

نام کامل فرد مسوول

هما خورسندی

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 کودکیار

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

۱۹۸۵۷۱۳۸۳۴

تلفن

0083 2218 21 98+

فکس

0109 2218 21 98+

ایمیل

Homa.khorsandi@yahoo.com

آدرس صفحه وب

/https://www.uswr.ac.ir

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

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