پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۵

تاثیر مداخلات خانواده محور بر اضطراب و افسردگی و خودکارامدی خانواده بیماران دچار کاهش سطح هوشیاری بستری در بخش مراقبت های ویژه آی سی یو

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

تعیین تاثیر مداخلات خانواده محور بر اضطراب و افسردگی و خودکارآمدی خانواده بیماران دچار کاهش سطح هوشیاری بستری در بخش مراقبت های ویژه

طراحی

کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، یک سویه کور ،بلوک بندی تصادفی شده

نحوه و محل انجام مطالعه

این مطالعه یک مطالعه ی کارآزمایی بالینی است که در بخش های آی سی یو در بیمارستان های عشایر و رحیمی شهر خرم آباد انجام شده است.در این مطالعه نمونه ها مراقبین بیماران دچار کاهش سطح هوشیاری هستند که با نمونه گیری در دسترس انتخاب شده اند و به دو گروه مداخله و شاده تقسیم شده اند.قبل از مطالعه هر دو پرسش نامه اضطراب و افسردگی و خودکارآمدی توسط مراقبین در هر دو گروه شاهد و مداخله تکمیل می شود. در گروه مداخله ، براساس کتابچه آموزشی که توسط محقق ساخته شده است به مدت 3 جلسه آموزش های لازم به مراقبین داده می شود و بعد از مداخله بار دیگر هر دو پرسش نامه توسط گروه مداخله تکمیل می شود. در گروه شاهد نیز قبل از مطالعه هر دو پرسش نامه توسط آن ها تکمیل می شود و پس از پایان مطالعه نیز یک بار دیگر پرسش نامه را پر می کنند.به منظور رعایت نکات اخلاقی ، در پایان مطالعه کتابچه آموزشی به صورت تیوری به مراقبین گروه شاهد آموزش داده می شود.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

شرط ورود به مطالعه مراقبین بیماران دچار کاهش سطح هوشیاری بستری در بخش آی سی یو که تمایل به شرکت در پژوهش دارند، و شرط عدم ورود به مطالعه شامل مراقبینی است که تمایل به همکاری در مطالعه و توان مراقبت از بیمارشان را ندارند.

گروه‌های مداخله

گروه مداخله: مراقبین خانوادگی بیماران کاهش سطح هوشیاری،که آموزشهای برنامه ریزی شده، برای مراقبت از بیمار، را دریافت خواهند نمود. گروه کنترل: مراقبین خانوادگی بیماران کاهش سطح هوشیاری،که خدمات معمول بیمارستان را در ضمن مراقبت از بیمار، دریافت خواهند نمود.

متغیرهای پیامد اصلی

اضطراب- افسردگی- خودکارآمدی

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20180721040540N2**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2019-11-15, ۱۳۹۸/۰۸/۲۴**

زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی: **2019-11-15, ۱۳۹۸/۰۸/۲۴**

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2019-11-15, ۱۳۹۸/۰۸/۲۴

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

حشمت اله حیدری

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 66 3312 0160

آدرس ایمیل

heidari.h@lums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2019-08-23, ۱۳۹۸/۰۶/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2019-11-22, ۱۳۹۸/۰۹/۰۱

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

تاثیر مداخلات خانواده محور بر اضطراب و افسردگی و خودکارامدی خانواده بیماران دچار کاهش سطح هوشیاری بستری در بخش مراقبت های ویژه آی سی یو

عنوان عمومی کارآزمایی
تاثیر مداخلات خانواده محور بر اضطراب و افسردگی و خودکارامدی
هدف اصلی مطالعه
آموزشی/مشاوره‌ای
شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
مراقبینی که بیماران دچار کاهش سطح هوشیاری بستری در بخش مراقبت های ویژه دارند. تمایل جهت شرکت در مطالعه دارا بودن سواد خواندن و نوشتن مراقبینی که به طور مستقیم، در بین اعضای خانواده وظیفه مراقبت از بیمار را بر عهده داشته باشند. پیش بینی بستری شدن بیمار حداقل به مدت دو هفته در بخش مراقبت های ویژه
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
مراقبینی که سواد دانشگاهی در حوزه سلامت (پزشکی، پرستاری و ...) داشته باشند. مراقبینی که تجربه قبلی مراقبت از بیماران کاهش سطح هوشیاری را داشته باشند.
سن
بدون محدودیت سنی
جنسیت
هر دو

فاز مطالعه
مصداق ندارد
گروه‌های کور شده در مطالعه

- مراقب بالینی

حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **72**
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی
نمونه ها از میان مراقبین واجد شرایط به روش آسان انتخاب و با استفاده از روش بلوکهای تصادفی طبقه ای به گروه های مورد مطالعه اختصاص خواهند یافت.(طبقه به منظور همسانی دو گروه از نظر جنس، می باشد) با در نظر گرفتن جنس به عنوان طبقه ،درون این طبقات نمونه ها بصورت بلوکهای 4 یا 6 تایی به تصادف به گروه ها اختصاص خواهند یافت.
کور سازی (به نظر محقق)
یک سویه کور
توصیف نحوه کور سازی
شرکت کنندگان در مطالعه از قرار گیری خود در گروه کنترل یا مداخله تا پایان مطالع اطلاعی نخواهند داشت.
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 در پژوهش دانشگاه علوم پزشکی لرستان
آدرس خیابان
کیلومتر 5 جاده خرم آباد بروجرد- دانشگاه علوم پزشکی لرستان
شهر
خرم آباد
استان
لرستان
کد پستی
68149-93165
تاریخ تایید
2018-07-28, ۱۳۹۷/۰۵/۰۶
کد کمیته اخلاق
IR.LUMS.REC.1397.196

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
اضطراب، افسردگی و خودکارآمدی مراقبین بیماران دچار کاهش سطح هوشیاری
کد ICD-10
توصیف کد ICD-10

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
اضطراب، افسردگی و خودکارآمدی مراقبین
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مطالعه و دو هفته پس از مطالعه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه استاندارد اضطراب و افسردگی Hospital Anxiety and Depression Scale، و پرسشنامه محقق ساخته خودکارآمدی

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
نحوه اندازه‌گیری متغیر

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: در گروه مداخله آموزشها در سه گام انجام خواهد شد که عبارتند از: گام اول: آموزش نظری در ارتباط با اهمیت مراقبت از بیمار دچار کاهش سطح هوشیاری، نحوه مدیریت تغذیه بیمار، مراقبت از پوست، تغییر وضعیت، پیشگیری از زخم بستر، درناژ ترشحات و ....گام دوم: مراقبین در طول یک هفته، به صورت یک روز در میان و به مدت سه روز در کنار پژوهشگر(پرستار) بر بالین بیمار حاضر شده و پرستار ضمن انجام کارهای بیمار، مراقب را به صورت عملی با نحوه انجام مراقبت از بیمار آشنا می کند. که در کنار این موارد جزوه آموزشی در ارتباط با شیوه مراقبت از بیمار در اختیار مراقبین قرار خواهد گرفت. گام سوم: در این مرحله از مراقبین، خواسته می شود، که آموزش های آموخته شده را به صورت عملی برای بیمارانشان اجرا کنند و در مراقبت از بیمارانشان مشارکت کنند.
طبقه بندی
غیره

2

شرح مداخله
گروه کنترل: گروه کنترل مراقبت های معمول بیمارستان را تا پایان انجام مطالعه دریافت خواهند نمود. البته بعد از انجام مطالعه، مراقبین گروه کنترل نیز از آموزشهای انجام شده برای گروه مداخله نیز بهره مند خواهند شد.
طبقه بندی
غیره

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
دانشگاه علوم پزشکی لرستان
نام کامل فرد مسوول
حشمت اله حیدری
آدرس خیابان
کیلومت 5 جاده خرم آباد بروجرد
شهر
خرم آباد
استان
لرستان
کد پستی
68149-93165
تلفن
+98 66 3312 0174
فکس
+98 66 3312 0173
ایمیل
Heidari.H@Lums.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی خرم آباد
نام کامل فرد مسوول
حشمت اله حیدری
آدرس خیابان
کیلومتر 5 جاده خرم آباد - بروجرد
شهر
خرم آباد
استان
لرستان
کد پستی
68149-93165
تلفن
+98 66 3312 0174
فکس
+98 66 3312 0173
ایمیل
Heidari.H@Lums.Ac.IR
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی خرم آباد
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 خرم آباد
نام کامل فرد مسوول
حشمت اله حیدری
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
Ph.D.
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پرستاری
آدرس خیابان
کیلومتر 5 جاده خرم آباد بروجرد
شهر
خرم آباد
استان
لرستان
کد پستی
68149-93165
تلفن
+98 66 3312 0174
فکس
+98 66 3312 0173
ایمیل
Heidari.H@Lums.ac.Ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی خرم آباد
نام کامل فرد مسوول
حشمت اله حیدری
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
Ph.D.
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پرستاری
آدرس خیابان
کیلومت 5 جاده خرم آباد بروجرد
شهر
خرم آباد
استان
لرستان
کد پستی
68149-93165

تلفن
+98 66 3312 0174
فکس
+98 66 3312 0173
ایمیل
Hiedari.H@Lums.ac.ir

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی خرم آباد
نام کامل فرد مسوول
حشمت اله حیدری
موقعیت شغلی
عضو هیات علمی- استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
Ph.D.
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پرستاری
آدرس خیابان
کیلومتر 5 جاده تهران- بروجرد
شهر
خرم آباد
استان
لرستان
کد پستی
6814993165
تلفن
+98 66 3312 0157
فکس
+98 66 3312 0140
ایمیل
hidari74@gmail.com

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
توجیه/علت عدم تصمیم/عدم انتشار IPD
به خاطر حفظ محرمانه بودن اطلاعات
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
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
کدهای استفاده شده در آنالیز
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
عنوان و جزییات بیشتر در مورد داده/مستند
تا جای که خواننده از نظر روایی و پایی داده ها بتواند اطمینان حاصل کند
بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند
در یک بازه زمانی 5 ساله
کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند
آعضاء تیم تحقیق، مسئولین پژوهشی دانشگاه، ناظرین طرح، سردبیران مجلات خاص
به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است
جهت شفافیت فرایند انجام مطالعه
برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود
مسئول مطالعه
یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند
مکلاتبه با مسئول طرح
سایر توضیحات