

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۳۱

بررسی تاثیر برنامه مبتنی بر الگوی توانمند سازی خانواده محور بر شدت تهدید درک شده و بار مراقبتی در مراقبین خانوادگی مصدومین ضایعه طناب نخاعی

زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

تعیین تاثیر برنامه مبتنی بر الگوی برنامه توانمند سازی خانواده محور بر شدت تهدید درک شده و بار مراقبتی در مراقبین خانوادگی مصدومین ضایعه طناب نخاعی مراجعه کننده به انجمن ضایعه نخاعی مراکز منتخب دانشگاه علوم پزشکی اصفهان در سال 1397

طراحی

کارآزمایی بالینی سه مرحله ای، دارای یک گروه مداخله و یک گروه کنترل و هر گروه شامل 35 نفر

نحوه و محل انجام مطالعه

مطالعه در انجمن ضایعه نخاعی اصفهان و مرکز آموزشی و توانبخشی معلولان ضایعه نخاعی توانای شهرکرد انجام می شود. پس از اجرای برنامه ی توانمندسازی بر روی مراقبین بیماران در چهار مرحله، ارزشیابی یک و سه ماه بعد انجام می شود.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیارهای ورود: سن بین 18 تا 60 سال؛ مراقبت از مصدوم ضایعه نخاعی حداقل برای ۶ ماه؛ داشتن سواد خواندن و نوشتن در مراقب معیارهای عدم ورود: ابتلا به اختلالات مزمن یا حاد جسمی و اختلالات روانشناختی مراقب؛ عضویت مراقب در تیم بهداشتی-درمانی

گروه های مداخله

گروه مداخله: برای این گروه برنامه توانمند سازی خانواده محور در چهارم گام انجام می شود. گام اول: تهدید درک شده که شامل شدت درک شده و حساسیت درک شده است. گام دوم: این گام مربوط به ارتقای خود کارآمدی است که در آن مراقبین مهارت های مورد نیاز خود را به صورت عملی آموزش می بینند. گام سوم: این گام جهت افزایش عزت نفس یا خودباوری از طریق مشارکت آموزشی است. گام چهارم: شامل ارزشیابی فرآیند و ارزشیابی نهایی می باشد. گروه کنترل: این گروه آموزش های مشابه گروه مداخله را به صورت کلی و خلاصه و در طول دو جلسه دریافت می کنند. ارزشیابی این گروه نیز همانند گروه مداخله، یک و سه ماه پس از مداخله خواهد بود.

متغیرهای پیامد اصلی

شدت تهدید درک شده؛ بار مراقبتی

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20171216037895N3

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۳۹۸/۰۳/۱۴, 04-06-2019

آخرین بروز رسانی: 04-06-2019, ۱۳۹۸/۰۳/۱۴
تعداد بروز رسانی ها: 0
تاریخ تایید ثبت در مرکز
۱۳۹۸/۰۳/۱۴, 2019-06-04

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

محسن ترابی خواه

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

3071 3792 31 98+

آدرس ایمیل

m.torabikhah@nm.mui.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۷/۱۲/۱۰, 2019-03-01

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۸/۰۵/۳۰, 2019-08-21

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تاثیر برنامه مبتنی بر الگوی توانمند سازی خانواده محور بر شدت تهدید درک شده و بار مراقبتی در مراقبین خانوادگی مصدومین ضایعه طناب نخاعی

عنوان عمومی کارآزمایی

اثر توانمند سازی بر شدت تهدید درک شده و بار مراقبتی در مراقبین مصدومین ضایعه طناب نخاعی

هدف اصلی مطالعه

حمایتی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

حداقل سن 18 و حداکثر سن 60 سال برای مراقبین داشتن مسئولیت مراقبت مستقیم و فعالانه از مصدوم ضایعه نخاعی حداقل به مدت 6 ماه و داشتن استحقاق تصمیم گیری در ارتباط با درمان مصدوم داشتن رضایت آگاهانه کتبی برای شرکت در پژوهش نداشتن اختلال شنوایی و بینایی در شخص مراقب برای شرکت در جلسات آموزشی داشتن سواد خواندن در شخص مراقب نداشتن اختلال روانی و یا بیماری جسمی مزمن و همچنین نداشتن سابقه مصرف دارو و مواد روان گردان در شخص مراقب عدم سابقه شرکت در هیچ جلسه یا برنامه آموزشی یا هر گونه پژوهش مرتبط با موضوع این مطالعه در شخص مراقب زندگی کردن مراقب با مصدوم ضایعه نخاعی داشتن نمره ایندکس بارتل (نسخه شاه) کمتر و مساوی 90 در مصدومین

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

ابتلا به اختلالات مزمن یا حاد جسمی و اختلالات روانشناختی مراقب عضویت مراقب در تیم بهداشتی-درمانی

سن

از سن 18 ساله تا سن 60 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

3

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 70

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

در بین مصدومین و مراقبینی که معیارهای ورود به مطالعه را دارند، از مراقب خواسته می‌شود که به صورت تصادفی یکی از دو گوی موجود در یک کیسه را بردارد. افرادی که گوی شماره 1 را بردارند در گروه مداخله و افرادی که گوی شماره 2 را بردارند در گروه کنترل قرار می‌گیرند

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 اصفهان

آدرس خیابان

هزار جریب

شهر

اصفهان

استان

اصفهان

کد پستی

8174673461

تاریخ تایید

1397/12/08, 2019-02-27

کد کمیته اخلاق

IR.MUI.RESEARCH.REC.1397.490

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

ضایعات نخاعی

ICD-10

T09.3

توصیف کد ICD-10

Injury of spinal cord, level unspecified

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

شدت تهدید درک شده

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

یک و سه ماه پس از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه

2

شرح متغیر پیامد

بار مراقبتی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

یک و سه ماه پس از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: برای این گروه برنامه توانمند سازی خانواده محور در چهارم گام انجام می‌شود. گام اول: تهدید درک شده که شامل شدت درک شده و حساسیت درک شده است. در شدت درک شده، که مربوط به عوارض و خطرات بیماری است، از پرسشنامه 14 سوالی با پاسخ لیکرت استفاده خواهد شد. بر اساس نتایج این نظر سنجی، برای پنج مشکلی که بیشترین امتیاز را کسب نماید، پنج جلسه ی یک ساعته ی آموزشی به صورت گروهی و همراه با بحث و تبادل نظر برگزار خواهد شد. هر گروه شامل 9 نفر می باشد. قبل از شروع جلسه ی اول یک آزمون مربوط به بار مراقبتی و تهدید درک شده از مراقبین گرفته خواهد شد تا نمرات حاصله، یک و سه ماه بعد از اجرای برنامه توانمندسازی خانواده محور مقایسه شود. مفاهیم این قسمت همچنین در قالب پمفلت و کتابچه به مراقبین ارائه می شود. برای حساسیت درک شده، نیز از پرسشنامه 14 سوالی با پاسخ لیکرت استفاده خواهد شد. برای این قسمت، در سه جلسه ی یک ساعته، نحوه ی کنترل اضطراب، افسردگی و استرس های ناشی از مراقبت از مصدوم ضایعه

6522 3334 38 98+
ایمیل
tavana.rehabilitation@gmail.com

2

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
انجمن ضایعه نخاعی اصفهان
نام کامل فرد مسوول
محمود نقیب زاده
آدرس خیابان
آتشگاه
شهر
اصفهان
استان
اصفهان
کد پستی
8188753664
تلفن
0175 3766 31 98+
ایمیل
info@scisf.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
نام کامل فرد مسوول
شقایق حق جوی جوانمرد
آدرس خیابان
هزار جریب
شهر
اصفهان
استان
اصفهان
کد پستی
8174673466
تلفن
7533 3792 31 98+
ایمیل
sh-haghjoo@med.mui.ac.ir

ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
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

نخاعی به صورت گروهی آموزش داده خواهد شد. مفاهیم این قسمت نیز در قالب پمفلت و کتابچه به مراقبین ارائه می شود. گام دوم: این گام مربوط به ارتقای خود کارآمدی است که در آن مراقبین مهارت های مورد نیاز خود را به صورت عملی آموزش می بینند. در یک جلسه ی گروهی و به روش حل مسأله، مشکلات مراقبین شناسایی و اولویت بندی خواهد شد و راه حل مشکلات توسط خودشان مورد بحث قرار خواهد گرفت. سپس هر مهارت به روش نمایش عملی و با طی مراحل خودکارآمدی آموزش داده خواهد شد. نحوه ی کنترل علایم حیاتی، نحوه ی فیزیوتراپی اندام ها و ورزش های Kegel و Crede's در سه جلسه ی یک ساعته و به صورت عملی به مراقبین آموزش داده خواهد شد. مفاهیم این قسمت نیز در قالب پمفلت و کتابچه به مراقبین ارائه می شود. گام سوم: این گام جهت افزایش عزت نفس یا خودباوری از طریق مشارکت آموزشی است. در این مرحله از مراقب خواسته می شود که مطالب آموخته شده در بحث گروهی و مطالب آموخته شده از خودکارآمدی را به بیمار خود منتقل کند. همچنین کارت آموزشی در مورد مطالب هر جلسه هم به مراقبین خانوادگی داده خواهد شد که به بیماران خود تحویل دهند. در صورت داشتن اشکال یا سؤال مراقبین سوالات مرتبط با موضوع را جهت ارجاع به پرستار در برگه یادداشت نمایند و در جلسه دیگر که به مرکز ضایعه نخاعی رجوع خواهند کرد سوالات خود یا مصدوم را از پرستار خواهند پرسید. با توجه به این که احتمال دارد بیماران از طریق آموزش مراقبین خانوادگی و مطالعه کارت آموزشی توانمند نشده باشند بنابراین در یک جلسه بیماران به همراه مراقبین خانوادگی خود به مرکز دعوت می شوند تا طی جلسه ای مطالبی که مراقبین خانوادگی به آن ها آموزش داده و آنچه که از کارت آموزشی یاد گرفتند را با هم بحث نمایند. گام چهارم: شامل ارزشیابی فرآیند و ارزشیابی نهایی می باشد. برای ارزشیابی فرآیند در ابتدای هر جلسه از مراقبین خواسته می شود که به 5 سوال مرتبط با مفاهیم موجود در جلسه ی آموزشی مربوط به همان روز را به صورت شفاهی پاسخ دهند. پاسخ های این قسمت در پایان جلسه با هم مقایسه خواهند شد. برای ارزشیابی نهایی به صورت کتبی از مراقبین آزمون گرفته خواهد شد که نمره بار مراقبتی و تهدید درک شده در یک و سه ماه بعد از مداخله محاسبه خواهد شد.

طبقه بندی
غیره

2

شرح مداخله
گروه کنترل: این گروه آموزش های مشابه گروه مداخله را به صورت کلی و خلاصه و در طول دو جلسه دریافت می کنند. ارزشیابی این گروه نیز همانند گروه مداخله، یک و سه ماه پس از مداخله خواهد بود.
طبقه بندی
غیره

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
مرکز آموزشی و توانبخشی معلولان ضایعه نخاعی توانا
نام کامل فرد مسوول
فاطمه کریمی زاده
آدرس خیابان
سعدی
شهر
شهرکرد
استان
چهار محال و بختیاری
کد پستی
8815893119
تلفن

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

نام کامل فرد مسوول
احمد طاهری قلعه سلیم

موقعیت شغلی
دانشجو

آخرین مدرک تحصیلی
لیسانس

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پرستاری

آدرس خیابان
هزار جریب

شهر

اصفهان

استان

اصفهان

کد پستی

8174673461

تلفن

2918 3792 31 98+

ایمیل

a.taheri@nm.mui.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

نام کامل فرد مسوول
احمد طاهری قلعه سلیم

موقعیت شغلی
دانشجوی کارشناسی ارشد پرستاری داخلی-جراحی

آخرین مدرک تحصیلی
لیسانس

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پرستاری

آدرس خیابان
هزار جریب

شهر

اصفهان

استان

اصفهان

کد پستی

8174673461

تلفن

2918 3792 31 98+

ایمیل

a.taheri@nm.mui.ac.ir

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

نام کامل فرد مسوول

دکتر حجت اله یوسفی

موقعیت شغلی

دانشیار

آخرین مدرک تحصیلی

.Ph.D

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

پرستاری

آدرس خیابان

هزار جریب

شهر

اصفهان

استان

اصفهان

کد پستی

8174673461

تلفن

2918 3792 31 98+

ایمیل

yousefi@nm.mui.ac.ir

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

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