پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۷

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

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
تعیین تاثیربرنامه مبتنی بر الگوی برنامه توانمند سازی خانواده محور برشدت 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 سال1397

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

گروه‌های 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: **2019-06-04, ۱۳۹۸/۰۳/۱۴**

زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

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

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
محسن ترابي خواه
نام سازمان / نهاد
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 31 3792 3071
آدرس ایمیل
m.torabikhah@nm.mui.ac.ir

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2019-03-01, ۱۳۹۷/۱۲/۱۰
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2019-08-21, ۱۳۹۸/۰۵/۳۰
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 برشدت 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 ومساوی 90در 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 می شود 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 گوش شماره 2 را بردارند در گروه کنترل قرار می گیرند
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
2019-02-27, ۱۳۹۷/۱۲/۰۸
کد کمیته اخلاق
IR.MUI.RESEARCH.REC.1397.490

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
ضایعات نخاعی
کد 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 می شود. 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

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 آموزشي در مورد مطالب هر جلسه هم به مراقبین خانوادگي داده خواهد شد که به بیماران خود تحویل دهند. در صورت داشتن اشکال یا سئوال مراقبین سوالات مرتبط با موضوع را جهت ارجاع به پرستار در برگه یاداشت 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 خانوادگي و مطالعه کارت آموزشي توانمند نشده باشند بنابراین در یک جلسه بیماران به همراه مراقبین خانوادگي خود به مرکز دعوت مي شوند تا طی جلسه ای مطالبي که مراقبین خانوادگي به آن ها آموزش داده و آنچه که از کارت آموزشي 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 ازشیابی 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 کرمی زاده

آدرس خیابان

سعدی

شهر

شهرکرد

استان

چهار محال و بختیاری

کد پستی

8815893119

تلفن

+98 38 3334 6522

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

+98 31 3766 0175

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

+98 31 3792 7533

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

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 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
+98 31 3792 2918
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
+98 31 3792 2918
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
+98 31 3792 2918
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