

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۷

بررسی تاثیر توانمندسازی براساس الگوی خانواده محور بر کیفیت زندگی بیماران مبتلا به سکتة ی مغزی

چکیده پروتکل

۱۳۹۸/۰۵/۱۵, 2019-08-06

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

علیرضا امینی

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

9285 4234 31 98+

آدرس ایمیل

a_amini1990@yahoo.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۸/۰۲/۳۰, 2019-05-20

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۸/۰۳/۳۰, 2019-06-20

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

۱۳۹۸/۰۲/۳۰, 2019-05-20

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

۱۳۹۸/۰۳/۳۰, 2019-06-20

تاریخ خاتمه کارآزمایی

۱۳۹۸/۰۵/۱۵, 2019-08-06

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تاثیر توانمندسازی براساس الگوی خانواده محور بر کیفیت زندگی بیماران مبتلا به سکتة ی مغزی

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی تاثیر توانمندسازی بر اساس الگوی خانواده محور بر کیفیت زندگی بیماران مبتلا به سکتة ی مغزی

هدف اصلی مطالعه

حمایتی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

بیماران مبتلا به سکتة ی مغزی با تشخیص قطعی پزشک معالج. اولین بار مبتلا به سکتة ی مغزی شده باشد. دارای حداقل یک عارضه ناشی از ابتلا به سکتة مغزی از قبیل اختلال حرکتی، اختلال تکلم، اختلال بلع،

هدف از مطالعه

تعیین تاثیر توانمندسازی بر اساس الگوی خانواده محور بر کیفیت زندگی بیماران مبتلا به سکتة ی مغزی

طراحی

کارآزمایی بالینی، دارای گروه کنترل، با گروه موازی، یک سوپه کور، تصادفی شده با استفاده از جدول اعداد تصادفی و دارای 100 نفر شرکت کننده.

نحوه و محل انجام مطالعه

مراقبین بیماران گروه مداخله طی 8 جلسه در محل سالن اجتماعات بیمارستان، آموزش های لازم را دریافت کرده و سپس کیفیت زندگی بیماران در فواصل یک ماهه و دو ماهه ارزیابی می گردد و با گروه کنترل مقایسه می گردد.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

جامعه پژوهش مطالعه حاضر شامل کلیه بیماران مبتلا به سکتة مغزی و خانواده های آنها در شهر کاشان تشکیل می دهند که تشخیص بیماری آنها به تایید پزشک متخصص نورولوژی رسیده باشد و دارای پرونده در بیمارستان شهید بهشتی می باشند.

گروه های مداخله

مراقبین بیماران گروه مداخله طی 8 جلسه ی آموزشی، آموزشات لازم در خصوص مراقبت از بیمار خود را دریافت می کنند. مراقبین بیماران گروه کنترل هیچگونه آموزشی در طول مطالعه دریافت نمیکنند. پس از اتمام مطالعه، تمامی آموزش های لازم را دریافت خواهند کرد.

متغیرهای پیامد اصلی

مدیریت هزینه های مراقبت از بیماران مبتلا به سکتة ی مغزی و تغییر کیفیت زندگی بیماران مبتلا به سکتة ی مغزی.

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20190617043915N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۳۹۸/۰۵/۱۵, 06-08-2019

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی: ۱۳۹۸/۰۵/۱۵, 06-08-2019

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

8715988141

تاریخ تایید

17-03-2018, 1396/12/26

کد کمیته اخلاق

IR.KAUMS.NUHEPM.REC.1396.37

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

کیفیت زندگی بیماران سکته ی مغزی

کد ICD-10

I64

توصیف کد ICD-10

Stroke, not specified as haemorrhage or infarction

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

نمره ی کیفیت زندگی در پرسشنامه ی کیفیت زندگی بیماران سکته ی

مغزی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از شروع مداخله ، یک و دو ماه پس از دریافت آموزش

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه ی کیفیت زندگی بیماران مبتلا به سکته ی مغزی

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: مراقبین بیماران مبتلا به سکته ی مغزی که در گروه مداخله قرار دارند ، طی هشت جلسه ، آموزش‌های مربوط به مراقبت از بیمار را دریافت می کنند و کیفیت زندگی بیماران آنها در بدو مطالعه ، یک ماه و دو ماه بعد سنجیده می شود.

طبقه بندی

شیوه زندگی

2

شرح مداخله

گروه کنترل: گروه کنترل در طول زمان آموزش گروه مداخله،آموزشی دریافت نخواهد کرد و پس از تکمیل پرسشنامه سوم (2 ماه پس از شروع مطالعه) تمام آموزش‌های ارائه شده به گروه مداخله به گروه کنترل ارائه می شود.

طبقه بندی

غیره

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان بهشتی

اختلال بینایی و اختلالات دفع ادرار و مدفوع باشد.

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

عدم رضایت به شرکت در مطالعه. فوت بیمار بیش از یکبار به سکنه ی مغزی مبتلا شده باشد.

سن

بدون محدودیت سنی

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

• شرکت کننده

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 100

حجم نمونه تحقق یافته: 100

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

تصادفی سازی به روش ساده و فردی و با استفاده از جدول اعداد تصادفی انجام شد.جهت استفاده از اعداد جدول از بالا به پایین در نظر گرفته شد.اعداد زوج برای گروه مداخله و اعداد فرد برای گروه کنترل در نظر گرفته شد.پنهان سازی با استفاده از روش پاکت نامه های غیرشفاف ومهر و موم شده و با توالی تصادفی انجام شد.هریک از توالی های تصادفی ایجاد شده روی یک کارت ثبت شده و کارت ها داخل پاکت های نامه جایگذاری شده و درب پاکت ها بسته شده و درون جعبه قرار گرفته و در زمان ثبت نام شرکت کنندگان ، بر اساس ترتیب ورود شرکت کنندگان واجد شرایط به مطالعه ،یکی از پاکت های نامه به ترتیب باز شده و گروه تخصیص یافته آن شرکت کننده ، آشکار میگردد.

کور سازی (به نظر محقق)

یک سویه کور

توصیف نحوه کور سازی

در شروع مطالعه ، توضیحات لازم در ارتباط با نحوه ی انجام کار به شرکت کنندگان داده می شود، ولی در ارتباط با اینکه در کدام گروه قرار دارند توضیحی داده نمی شود و در پایان مطالعه کلیه ی آموزش ها ،در اختیار گروه کنترل نیز گذاشته خواهد شد.

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 ی اخلاق دانشگاه علوم پزشکی کاشان

آدرس خیابان

بلوار راوندی

شهر

کاشان

استان

اصفهان

کد پستی

نام کامل فرد مسوول

علیرضا امینی

آدرس خیابان

بلوار قطب راوندی

شهر

کاشان

استان

اصفهان

کد پستی

8715981151

تلفن

0026 5554 31 98+

فکس

8900 5554 31 98+

ایمیل

beheshtihospital@kaums.ac.ir

آدرس صفحه وب

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی کاشان

نام کامل فرد مسوول

حمیدرضا بنفشه

آدرس خیابان

بلوار قطب راوندی

شهر

کاشان

استان

اصفهان

کد پستی

8715988141

تلفن

2999 5554 31 98+

فکس

5057 5557 31 98+

ایمیل

research@kaums.ac.ir

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی کاشان

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 کاشان

نام کامل فرد مسوول

علیرضا امینی

موقعیت شغلی

دانشجو

آخرین مدرک تحصیلی

لیسانس

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

پرستاری

آدرس خیابان

بلوار قطب راوندی

شهر

کاشان

استان

اصفهان

کد پستی

8715988141

تلفن

2999 5554 31 98+

ایمیل

a_amini1990@yahoo.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی کاشان

نام کامل فرد مسوول

علیرضا امینی

موقعیت شغلی

دانشجو

آخرین مدرک تحصیلی

لیسانس

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

پرستاری

آدرس خیابان

بلوار قطب راوندی

شهر

کاشان

استان

اصفهان

کد پستی

8715988141

تلفن

2999 5554 31 98+

ایمیل

a_amini1990@yahoo.com

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی کاشان

نام کامل فرد مسوول

علیرضا امینی

موقعیت شغلی

دانشجو

آخرین مدرک تحصیلی

لیسانس

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

پرستاری

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

آدرس خیابان
بلوار قطب راوندی
شهر
کاشان
استان
اصفهان
کد پستی
8715988141
تلفن
2999 5554 31 98+
ایمیل
a_amini1990@yahoo.com

برنامه انتشار