

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۷

**بررسی تاثیر تله نرسینگ بر بار مراقبتی مراقبین و بروز عوارض در بیماران سکنه حاد مغزی ترخیص شده از بخش های نورولوژی بیمارستانهای وابسته به دانشگاه علوم پزشکی قم، ۱۳۹۸**

## چکیده پروتکل

### هدف از مطالعه

تعیین تاثیر تله نرسینگ بر بار مراقبتی مراقبین و بروز عوارض در بیماران سکنه حاد مغزی ترخیص شده از بخشهای نورولوژی

### طراحی

کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، با گروه های موازی، یک سوبه کور، تصادفی شده

### نحوه و محل انجام مطالعه

پس از تصویب طرح و کسب مجوز از کمیته اخلاق و پس از کسب اجازه از مسئولین زیربط، به بیمارستان های وابسته به دانشگاه علوم پزشکی قم مراجعه و با هماهنگی با بخش های نورولوژی بیماران دارای معیارهای ورود برای مطالعه انتخاب می شوند.

### شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیارهای ورود: تشخیص سکنه حاد مغزی. تمایل به شرکت در پژوهش. امکان دسترسی به تلفن، برخورداری از شنوایی، بینایی و قدرت ذهنی معمولی. داشتن یک مراقبت با شرایط ذیل: تسلط به زبان فارسی، نداشتن اختلال عصبی و روانی، نبودن عضوی از کادر درمانی معیارهای خروج: بستری مجدد، سابقه بستری قبلی به دلیل سکنه مغزی، فوت بیمار، عدم تمایل به ادامه همکاری یا قطع ارتباط تلفنی، وجود زخم بستر و مشکلات ادراری در زمان ترخیص.

### گروه های مداخله

بیماران پس از ترخیص، در گروه آزمون مشاوره و آموزش تلفنی در مورد اقدامات مؤثر در کاهش بار مراقبتی و همچنین جلوگیری از زخم های فشار، افتادن و مشکلات دستگاه ادراری علاوه بر آموزشهای معمول زمان ترخیص به مدت چهار هفته دریافت می کنند و در صورت نیاز می توانند در هر ساعت از روز با پژوهشگر تماس بگیرند. ولی در گروه کنترل تنها آموزشهای معمول زمان ترخیص توسط پرسنل بخش ارائه داده میشود.

### متغیرهای پیامد اصلی

بروز عارضه زخم فشاری؛ تعداد موارد سقوط؛ بروز مشکلات دفع ادرار؛ میانگین نمره بار مراقبتی مراقبین در بیماران سکنه حاد مغزی ترخیص شده از بخش های نورولوژی.

## اطلاعات عمومی

### علت بروز رسانی

### نام اختصاری

### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20190806044455N1  
تاریخ تایید ثبت در مرکز: 23-10-2019, ۱۳۹۸/۰۸/۰۱  
زمان بندی ثبت: registered\_while\_recruiting

آخرین بروز رسانی: 23-10-2019, ۱۳۹۸/۰۸/۰۱

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2019-10-23, ۱۳۹۸/۰۸/۰۱

### اطلاعات تماس ثبت کننده

#### نام

امیر حسینی

#### نام سازمان / نهاد

#### کشور

جمهوری اسلامی ایران

#### تلفن

2188 3662 25 98+

#### آدرس ایمیل

amirhoseini750@gmail.com

### وضعیت بیمار گیری

#### بیمار گیری تمام شده

#### منبع مالی

### تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2019-09-23, ۱۳۹۸/۰۷/۰۱

### تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2020-01-21, ۱۳۹۸/۱۱/۰۱

### تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

### تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

### تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

### عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تاثیر تله نرسینگ بر بار مراقبتی مراقبین و بروز عوارض در بیماران سکنه حاد مغزی ترخیص شده از بخش های نورولوژی بیمارستانهای وابسته به دانشگاه علوم پزشکی قم، ۱۳۹۸

## کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

## تاییدیه کمیته‌های اخلاق

### 1

#### کمیته اخلاق

#### نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی شیراز

#### آدرس خیابان

میدان نمازی، بیمارستان نمازی، دانشکده پرستاری

#### شهر

شیراز

#### استان

فارس

#### کد پستی

71936-13119

#### تاریخ تایید

2019-05-05, ۱۳۹۸/۰۲/۱۵

#### کد کمیته اخلاق

IR.SUMS.REC.1398.297

## بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

### 1

#### شرح

سکته حاد مغزی

#### کد ICD-10

G46.4

#### توصیف کد ICD-10

Cerebellar stroke syndrome

## متغیر پیامد اولیه

### 1

#### شرح متغیر پیامد

نمره بار مراقبتی در پرسشنامه نواک.

#### مقاطع زمانی اندازه‌گیری

۳۰ روز

#### نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه بارمراقبتی نواک،

### 2

#### شرح متغیر پیامد

درصد بیمارانی که دچار عوارض ادراری، زخم بستر و سقوط بعد از

ترخیص میگردند

#### مقاطع زمانی اندازه‌گیری

۳۰ روز

#### نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه پژوهشگر ساخته عوارض بیماری

## متغیر پیامد ثانویه

خالی

## عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی تاثیر تله نرسینگ بر بار مراقبتی مراقبین و بروز عوارض در بیماران سکنه حاد مغزی ترخیص شده از بخش های نورولوژی

## هدف اصلی مطالعه

پیشگیری

## شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

### شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

تشخیص سکته حاد مغزی به تایید متخصص مغز و اعصاب تمایل داشتن جهت شرکت در پژوهش امکان دسترسی به تلفن بعد از ترخیص برخوردار از شنوایی، بینایی و قدرت ذهنی معمولی جهت برقراری ارتباط داشتن یک مراقبت دهنده اصلی در منزل که شرایط ذیل را داشته باشد: توانایی صحبت کردن، خواندن و نوشتن به زبان فارسی، نداشتن اختلال عصبی و روانی بنابر خود اظهاری فرد، نبودن عضوی از کادر بهداشتی درمانی

### شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

بستری مجدد بیمار بعد از ترخیص. سابقه بستری قبلی به دلیل سکته مغزی فوت بیمار عدم تمایل به ادامه همکاری یا قطع ارتباط تلفنی وجود زخم بستر در درجات مختلف در زمان ترخیص وجود عوارض و مشکلات ادراری در زمان ترخیص (مطابق چک لیست بروز عوارض)

## 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: 72

## تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

## توصیف نحوه تصادفی سازی

بیماران به روش نمونه‌گیری تصادفی بلوکی و نمونه‌گیری تطبیقی به دو گروه آزمون و شاهد تقسیم می‌شوند. ابتدا به روش نمونه‌گیری تصادفی بلوکی جدول ترتیب نمونه‌ها تنظیم می‌شود. سپس بر اساس جدول از پیش تنظیم شده بیماران در دو گروه آزمون و کنترل قرار می‌گیرند. از آنجا که حتی با تصادفی‌سازی مطلوب ممکن است بیماران دو گروه از نظر فاکتورهای تاثیر گذار (مخدوش کننده) کاملاً مشابه هم نباشند، پس از جمع‌آوری نیمی از نمونه‌ها اطلاعات بیماران دو گروه از نظر همسانی خصوصیتی مانند سن، استعداد ابتلا به زخم فشاری و سقوط بر اساس مقیاس مورس و برادن بررسی می‌شوند. در صورتی که توزیع این متغیرها در بیماران دو گروه تفاوت آماری معنا داری داشته باشد به روش وزن دهی، بیماران به گروه‌هایی هدایت می‌شوند که فراوانی خصوصیت مورد نظر در آنها کمتر باشد.

## کور سازی (به نظر محقق)

یک سوپه کور

## توصیف نحوه کور سازی

اطلاعات کلی مطالعه در اختیار تمام شرکت کنندگان قرار خواهد گرفت. اما مشاوره‌ها فقط به گروه آزمون ارائه می‌شود که براساس نیاز بیمار است و گروه کنترل از محتوای آن اطلاعی ندارند. بدیهی است، پس از اتمام یک ماه و ارزیابی بیماران گروه کنترل، آموزش و راهنمایی‌های لازم بر اساس نیاز بیماران به ایشان ارائه خواهد شد.

## دارو نما

ندارد

## اختصاص به گروه‌های مطالعه

موارد دیگر

## سایر مشخصات طراحی مطالعه

## گروه‌های مداخله

**1**

### شرح مداخله

گروه مداخله: علاوه بر آموزشهای زمان ترخیص که توسط پرسنل بخش های نورولوژی ارائه میگردد، در هفته اول، آموزش کلیه موارد موجود در محتوی آموزشی طی حداقل سه تماس تلفنی ارائه میگردد و پس از آن مشاوره و پیگیری تلفنی به مدت 3 هفته و مدت زمان هر مکالمه به طور متوسط 15 تا 20 دقیقه خواهد بود

طبقه بندی  
پیشگیری

**2**

### شرح مداخله

گروه کنترل: در گروه کنترل تنها آموزشهای معمول زمان ترخیص توسط پرسنل بخش ارائه داده میشود.

طبقه بندی  
پیشگیری

## مراکز بیمار گیری

**1**

### مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بخش های مراقبت های نورولوژی بیمارستان های وابسته به دانشگاه

علوم پزشکی قم

نام کامل فرد مسوول

امیر حسینی

آدرس خیابان

میدان نمازی، بیمارستان نمازی، دانشکده پرستاری

شهر

شیراز

استان

فارس

کد پستی

7293613119

تلفن

2188 3662 25 98+

ایمیل

amirhoseini750@gmail.com

## حمایت کنندگان / منابع مالی

**1**

### حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شیراز

نام کامل فرد مسوول

دکتر یونس قاسمی

آدرس خیابان

شیراز- خیابان زند- ساختمان مرکزی دانشگاه علوم پزشکی

شیراز- طبقه هفتم - معاونت پژوهشی و فناوری

شهر

شیراز

استان

فارس

کد پستی

۷۱۳۴۸ - ۱۴۳۳۶

### تلفن

7282 3235 71 98+

### فکس

2430 3212 71 98+

### ایمیل

vcrdep@sums.ac.ir

### آدرس صفحه وب

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

### عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی شیراز

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 شیراز

نام کامل فرد مسوول

امیر حسینی

موقعیت شغلی

دانشجو

آخرین مدرک تحصیلی

لیسانس

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

پرستاری

آدرس خیابان

شیراز - میدان نمازی- دانشکده پرستاری و مامایی حضرت فاطمه

(س)

### شهر

شیراز

### استان

فارس

### کد پستی

7193613119

### تلفن

71364742548 98+

### ایمیل

amirhoseini750@gmail.com

## فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

### اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شیراز

نام کامل فرد مسوول

نسرین شریفی

موقعیت شغلی

استادیار

آخرین مدرک تحصیلی

2188 3662 25 98+  
فکس  
4252 3647 71 98+  
ایمیل  
amirhoseini750@gmail.com

### برنامه انتشار

#### فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد  
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

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد  
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد  
عنوان و جزئیات بیشتر در مورد داده/مستند

بخشی از داده نظیر اطلاعات مربوط به پیامد اصلی امکان اشتراک گذاری دارد.

بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند  
شروع دوره دسترسی 6 ماه پس از انتشار مقاله

کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند  
محققین شاغل در موسسات علمی و پژوهشی

به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است

داده‌ها برای تحقیقات علمی مشابه و با رعایت حقوق محققین اولیه قابل دسترسی خواهند بود.

برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود

دسترسی به داده‌ها با تماس به فرد مسئول پاسخگوی از طریق ایمیل امکان پذیر می‌باشد.

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

تماس با فرد مسئول از طریق ایمیل:  
amirhoseini750@gmail.com

سایر توضیحات

.Ph.D  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
اپیدمیولوژی  
آدرس خیابان  
میدان نمازی- دانشکده پرستاری و مامایی حضرت فاطمه (س)

شهر

شیراز

استان

فارس

کد پستی

7193613119

تلفن

71364742548 98+

فکس

ایمیل

sharifin@sums.ac.ir

### فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

#### اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شیراز

نام کامل فرد مسوول

امیر حسینی

موقعیت شغلی

دانشجوی کارشناسی ارشد

آخرین مدرک تحصیلی

لیسانس

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

پرستاری

آدرس خیابان

شیراز - میدان نمازی- دانشکده پرستاری و مامایی حضرت فاطمه (س)

شهر

شیراز

استان

فارس

کد پستی

7193613119

تلفن