پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۲۷

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

چکیده پروتکل

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

طراحی
کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، با گروه های موازی ، یک سویه 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 سکته 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 سکته مغزی، فوت بیمار، عدم تمایل به ادامه همکاری یا قطع ارتباط تلفنی، وجود زخم بستر و مشکلات اداری در زمان ترخیص.

گروه‌های 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 سکته 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: **2019-10-23, ۱۳۹۸/۰۸/۰۱**
زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی: **2019-10-23, ۱۳۹۸/۰۸/۰۱**
تعداد بروز رسانی‌ها: **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
+98 25 3662 2188
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 سکته حاد مغزی ترخیص شده از بخش های نورولوژی بیمارستانهای وابسته به دانشگاه علوم پزشکی قم،۱۳۹۸

عنوان عمومی کارآزمایی
بررسی تاثیر تله نرسینگ بر بار مراقبتی مراقبین و بروز عوارض در بیماران سکته 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 برخورداری 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
مصداق 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 نمونه گیری تصادفی بلوکی و نمونه گیری تطبیقی به دو گروه آزمون وشاهد تقسیم می شوند. ابتدا به روش نمونه گیری تصادفی بلوکی جدول ترتیب نمونه ها تنظیم می شود. سپس بر اساس جدول از پیش تنظیم شده بیماران در دو گروه آزمون و کنترل قرار می گیرند. از انجا که حتی با تصادفی سازی مطلوب ممکن است بیماران دو گروه از نظر فاکتورهای تاثیر گذار (مخدوش کننده) کاملا مشابه هم نباشند، پس از جمع آوری نیمی از نمونه ها اطلاعات بیماران دو گروه از نظر همسانی خصوصیاتی مانند سن، استعداد ابتلا به زخم فشاری و سقوط بر اساس مقیاس مورس و برادن بررسی می شوند. در صورتی که توزیع این متغیرها در بیماران دو گروه تفاوت آماری معنا داری داشته باشد به روش وزن دهی، بیماران به گروه هایی هدایت می شوند که فراوانی خصوصیت مورد نظر در انها کمتر باشد.
کور سازی (به نظر محقق)
یک سویه کور
توصیف نحوه کور سازی
اطلاعات کلی مطالعه در اختیار تمام شرکت کنندگان قرار خواهد گرفت. اما مشاوره ها فقط به گروه آزمون ارائه می شود 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 راهنمایی های لازم بر اساس نیاز بیماران به ایشان ارائه خواهد شد.
دارو نما
ندارد
اختصاص به گروه‌های مطالعه
موارد دیگر
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 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

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
بخش‌های مراقبت‌های نورولوژی بیمارستان‌های 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
+98 25 3662 2188
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
+98 71 3235 7282
فکس
+98 71 3212 2430
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 حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پرستاری
آدرس خیابان
شیراز – میدان نمازي- دانشکده پرستاري و مامايي حضرت فاطمه (س)
شهر
شیراز
استان
فارس
کد پستی
7193613119
تلفن
+98 71364742548
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

.Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
اپیدمیولوژی
آدرس خیابان
میدان نمازي- دانشکده پرستاري و مامايي حضرت فاطمه (س)
شهر
شیراز
استان
فارس
کد پستی
7193613119
تلفن
+98 71364742548
فکس
ایمیل
sharifin@sums.ac.ir

فرد مسوول به‌روز 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 نمازي- دانشکده پرستاري و مامايي حضرت فاطمه (س)
شهر
شیراز
استان
فارس
کد پستی
7193613119
تلفن
+98 2188 3662 25
فکس
+98 71 3647 4252
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 جزییات بیشتر در مورد داده/مستند
بخشی ازداده 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
داده ها 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 داده ها با تماس به فرد مسئول پاسخگوی از طریق ایمیل امکان پذیر می باشد.
یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند
تماس با فرد مسئول از طریق ایمیل:
amirhoseini750@gmail.com
سایر توضیحات