

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۰۶

## بررسی تاثیر اجرای برنامه ی مبتنی بر مدل مراقبت انتقالی بر کیفیت زندگی و توانایی انجام فعالیت های روزانه زندگی بیماران مبتلا به سکتة مغزی

### چکیده پروتکل

#### هدف از مطالعه

تعیین تاثیر برنامه ی مبتنی بر مدل مراقبت انتقالی بر کیفیت زندگی و توانایی انجام فعالیت های روزانه زندگی بیماران مبتلا به سکتة مغزی بستری در بیمارستان های وابسته به دانشگاه علوم پزشکی اصفهان در سال 98

#### طراحی

کارآزمایی بالینی غیر تصادفی دارای گروه مقایسه، بدون کورسازی، با 80 نفر نمونه

#### نحوه و محل انجام مطالعه

پژوهشگر بعد از اخذ کد اخلاق و هماهنگی با مسئولین مراکز پژوهش، نمونه های واجد شرایط مطالعه را با روش نمونه گیری سهمیه ای انتخاب می کند. ابتدا گروه کنترل، سپس مداخله انتخاب می شود (جهت اطمینان از عدم تبادل اطلاعات). گروه مداخله از روز دوم بستری تا ده هفته بعد از ترخیص مداخلات مورد نیاز را دریافت کرده و در ابتدا و انتهای مطالعه هر دو گروه پرسشنامه های کیفیت زندگی و توانایی انجام فعالیت های روزانه را پر می کنند.

#### شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

شرایط ورود: تشخیص سکتة مغزی توسط نورولوژیست تایید شده باشد-تمایل به شرکت در مطالعه داشته باشد-برای اولین بار با تشخیص سکتة مغزی بستری شده باشد-شماره تلفن جهت تماس داشته باشد-بیمار منتخب برای گروه مداخله ساکن شهر اصفهان باشد. شرایط عدم ورود: به بیماری عصبی دیگری مبتلا باشد-قبلا تحت عمل جراحی مغز یا جمجمه قرار گرفته باشد-دچار آفازی گلوبال یا ادراکی باشد.

#### گروه های مداخله

گروه: مداخله: شامل بیمارانی هست که از روز دوم بستری تا ده هفته بعد از ترخیص توسط پژوهشگر مطابق با برنامه مراقبت انتقالی با توجه به نیاز هر یک از این بیماران مداخلاتی را دریافت می کنند. گروه کنترل: شامل بیمارانی هست که از روز دوم بستری تا ترخیص مراقبت های روتین بیمارستان را دریافت کرده و بعد از آن تا ده هفته بعد از ترخیص در ماه یکبار با پژوهشگر ملاقات کرده و در مورد مشکلات خود صحبت می کنند.

#### متغیرهای پیامد اصلی

تعیین نمره کیفیت زندگی بیماران سکتة مغزی؛ تعیین نمره توانایی انجام فعالیت های روزانه زندگی در بیماران سکتة مغزی

#### نام اختصاری

#### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20190712044181N3  
تاریخ تایید ثبت در مرکز: 07-11-2019, ۱۳۹۸/۰۸/۱۶  
زمان بندی ثبت: registered\_while\_recruiting

آخرین بروز رسانی: 07-11-2019, ۱۳۹۸/۰۸/۱۶

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۹۸/۰۸/۱۶, 2019-11-07

#### اطلاعات تماس ثبت کننده

#### نام

شهلا ابوالحسنی

#### نام سازمان / نهاد

#### کشور

جمهوری اسلامی ایران

#### تلفن

+98 31 3792 7548

#### آدرس ایمیل

abolhasani@nm.mui.ac.ir

#### وضعیت بیمار گیری

#### بیمار گیری تمام شده

#### منبع مالی

#### تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2019-10-23, ۱۳۹۸/۰۸/۰۱

#### تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2020-04-18, ۱۳۹۹/۰۱/۳۰

#### تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

#### تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

#### تاریخ خانمه کارآزمایی

خالی

#### عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تاثیر اجرای برنامه ی مبتنی بر مدل مراقبت انتقالی بر کیفیت زندگی و توانایی انجام فعالیت های روزانه زندگی بیماران مبتلا به سکتة مغزی

### اطلاعات عمومی

#### علت بروز رسانی

## عنوان عمومی کارآزمایی

تأثیر اجرای برنامه ی مبتنی بر مدل مراقبت انتقالی بر کیفیت زندگی و توانایی انجام فعالیت های روزانه زندگی بیماران مبتلا به سکته ی مغزی

## هدف اصلی مطالعه

حمایتی

## شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

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

تشخیص سکته مغزی توسط نورولوژیست تایید شده باشد بیماران منتخب برای گروه مطالعه ساکن شهر اصفهان باشند. تمایل برای شرکت در مطالعه داشته باشد. برای اولین بار با تشخیص سکته مغزی بستری شده باشد. شماره تلفن جهت تماس داشته باشد. بیماران حداقل 13-15 GCS داشته باشند. بیماران منتخب برای گروه مطالعه ساکن شهر اصفهان باشند.

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

بیمار دچار کاهش هوشیاری نباشد. به بیماری عصبی دیگری یا بیماری روانی مبتلا نباشد. برای اولین بار با تشخیص سکته مغزی بستری شده باشد. بیمار تحت عمل جمجمه یا مغز قرار نگرفته باشد. بیماران با آفازی ادراکی یا گلوبال وارد مطالعه نمی شوند.

## سن

بدون محدودیت سنی

## جنسیت

هر دو

## فاز مطالعه

مصادق ندارد

## گروه های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

## حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 80

## تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص غیر تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

## توصیف نحوه تصادفی سازی

### کور سازی (به نظر محقق)

کور نشده است

## توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

ندارد

## اختصاص به گروه های مطالعه

موازی

## سایر مشخصات طراحی مطالعه

جهت جلوگیری از تبادل اطلاعات بین دو گروه کنترل و مداخله (چون بیماران از روز دوم بستری وارد مطالعه می شوند); ابتدا گروه کنترل و سپس مداخله وارد مطالعه می شوند و به همین دلیل انتخاب نمونه ها تصادفی نیست و مطالعه نیمه تجربی است.

## کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین المللی

خالی

## تاییدیه کمیته های اخلاق

### 1

## کمیته اخلاق

### نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق در پژوهش دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

### آدرس خیابان

خیابان هزارجریب

### شهر

اصفهان

### استان

اصفهان

### کد پستی

8174673461

## تاریخ تایید

2019-09-22, ۱۳۹۸/۰۶/۳۱

## کد کمیته اخلاق

IR.MUI.RESEARCH.REC.1398.374

## بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

### 1

## شرح

سکته مغزی

## کد ICD-10

G46.4

## توصیف کد ICD-10

Cerebellar stroke syndrome

## متغیر پیامد اولیه

### 1

## شرح متغیر پیامد

متغیر پیامد اولیه نمره کیفیت زندگی بیماران سکته مغزی

## مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل از شروع مداخله (پیش آزمون)، بعد از اتمام مداخله در هفته دهم

پس از ترخیص (پس آزمون)

## نحوه اندازه گیری متغیر

پرسشنامه استاندارد اختصاصی سنجش کیفیت زندگی پس از سکته

مغزی (SS-QOL)

### 2

## شرح متغیر پیامد

نمره توانایی انجام فعالیت های روزانه زندگی در بیماران سکته مغزی

## مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل از شروع مداخله (پیش آزمون)، بعد از اتمام مداخله در هفته دهم

پس از ترخیص (پس آزمون)

## نحوه اندازه گیری متغیر

از پرسشنامه بارتل استفاده خواهد شد.

## متغیر پیامد ثانویه

خالی

## گروه های مداخله

### 1

## شرح مداخله

گروه مداخله: این گروه از روز دوم بستری (بعد از نیاز سنجی) تا 10

هفته بعد از ترخیص توسط پژوهشگر مطابق با برنامه مراقبت انتقالی

مورد حمایت قرار می گیرند شامل: آموزش در زمینه دارو، تغذیه،

عوارض بیماری و....، ضمناً در طول بستری مراقبت های روزانه انجام

میگیرد و تا ده هفته بعد از ترخیص هفته ای یک بار هر 3 ساعت

مداخلات لازم برای بیماران این گروه اجرا خواهد شد. در طول دوره

بیمار مجاز هست از طریق تلفن مشاوره لازم را در زمینه بیماری از

پژوهشگر دریافت کند.

## طبقه بندی

درمانی - غیره

**شرح مداخله**

گروه کنترل: افراد این گروه هم مانند گروه مداخله از روز دوم بستری وارد مطالعه شده، این گروه همان مراقبت های روتین بخش را دریافت خواهند نمود و تا 10 هفته بعد از ترخیص ماهی یکبار پژوهشگر با نمونه های گروه کنترل به صورت حضوری ملاقات کرده و در مورد مشکلاتشان با آنها صحبت خواهد کرد. در پایان پژوهش، محتوای آموزشی که در طول پژوهش به بیماران گروه مداخله ارائه شده بود، در اختیار گروه شاهد قرار داده خواهد شد.

**طبقه بندی**

مصادق ندارد

**مراکز بیمار گیری****مرکز بیمار گیری****نام مرکز بیمار گیری**

مرکز آموزشی درمانی الزهرا(س)

**نام کامل فرد مسوول**

مهدی نصر اصفهانی

**آدرس خیابان**

بلوار صفه، بیمارستان الزهرا(س)

**شهر**

اصفهان

**استان**

اصفهان

**کد پستی**

81746757731

**تلفن**

2020 3620 31 98+

**فکس****ایمیل**

alzahra@mui.ac.ir

**آدرس صفحه وب****مرکز بیمار گیری****نام مرکز بیمار گیری**

مرکز آموزشی درمانی کاشانی

**نام کامل فرد مسوول**

ایمان ادیبی

**آدرس خیابان**

خیابان اصلی آیت الله کاشانی، بیمارستان کاشانی

**شهر**

اصفهان

**استان**

اصفهان

**کد پستی**

8174673461

**تلفن**

0091 3233 31 98+

**فکس****ایمیل**

Kashani@mui.ac.ir

**آدرس صفحه وب**

https://kashani.mui.ac.ir

**مرکز بیمار گیری**

**نام مرکز بیمار گیری**  
مکز آموزشی درمانی امین  
**نام کامل فرد مسوول**  
محمد علی پور میرزایی  
**آدرس خیابان**  
خیابان ابن سینا - کوچه سنبلستان - بیمارستان امین  
**شهر**  
اصفهان  
**استان**  
اصفهان  
**کد پستی**  
8174673461  
**تلفن**  
5051 4531 34 98+  
**ایمیل**  
Amin@mui.ac.ir  
**آدرس صفحه وب**  
https://amin.mui.ac.ir

**حمایت کنندگان / منابع مالی****حمایت کننده مالی****نام سازمان / نهاد**

دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

**نام کامل فرد مسوول**

شقایق حق جوی جوانمرد

**آدرس خیابان**

خیابان هزار جریب، دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

**شهر**

اصفهان

**استان**

اصفهان

**کد پستی**

8174673461

**تلفن**

0048 3668 31 98+

**ایمیل**

research@mui.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 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**

آخرین مدرک تحصیلی  
Ph.D.  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
پرستاری  
آدرس خیابان  
خیابان هزار جریب، دانشگاه علوم پزشکی اصفهان  
شهر  
اصفهان  
استان  
اصفهان  
کد پستی  
8174673461  
تلفن  
7500 3792 31 98+  
ایمیل  
abolhassani@nm.mui.ac.ir

### 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**  
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست  
**فرم رضایتنامه آگاهانه**  
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد  
**گزارش مطالعه بالینی**  
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد  
**کدهای استفاده شده در آنالیز**  
مصادق ندارد  
**نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)**  
مصادق ندارد  
**عنوان و جزئیات بیشتر در مورد داده/مستند**  
داده‌های اصلی پس از غیر قابل شناسایی کردن افراد و رعایت اصل رازداری در فایل پایان نامه و مقاله مستخرج از آن قابل به اشتراک گذاری است.  
**بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند**  
شروع دسترسی به فایل پایان نامه 6 ماه بعد از دفاع نهایی پایان نامه توسط دانشجو؛ شروع دسترسی به فایل مقاله مستخرج بلافاصله بعد از چاپ  
**کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند**  
کلیه افراد چه محققان دانشگاهی و چه محققان شاغل در سایر موسسات از جمله بخش خصوصی می‌توانند برای دریافت داده‌های به اشتراک گذاشته شده اقدام کنند.  
**به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است**  
به منظور استفاده از نتایج این مطالعه برای برنامه‌ریزی مطالعات مشابه جامع‌تر یا استفاده از نتایج این مطالعه برای طراحی این مداخلات آموزشی حمایتی مناسب برای بیماران  
**برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود**  
دانشگاه علوم پزشکی اصفهان؛ دانشکده پرستاری مامایی؛ گروه آموزش سلامت بزرگسالان؛ شهلا ابوالحسنی تلفن 0098 913 109 5395  
abolhasani@nm.mui.ac.ir  
**یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند**  
در عرض 7 روز کاری بعد از دریافت درخواست کتبی از طریق ایمیل و معرفی کامل فرد درخواست کننده همراه با ذکر سازمان یا موسسه‌ای که در آن شاغل هستند و از داده‌ها در انجا قرار است استفاده کنند؛ مستندات قابل ارسال می‌باشد.  
**سایر توضیحات**

نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی اصفهان  
نام کامل فرد مسوول  
شهلا ابوالحسنی  
موقعیت شغلی  
استادیار آموزش پرستاری  
آخرین مدرک تحصیلی  
Ph.D.  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
پرستاری  
آدرس خیابان  
خیابان هزار جریب دانشگاه علوم پزشکی اصفهان  
شهر  
اصفهان  
استان  
اصفهان  
کد پستی  
8174673461  
تلفن  
7500 3792 31 98+  
ایمیل  
abolhasani@nm.mui.ac.ir

### فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

**اطلاعات تماس**  
نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی اصفهان  
نام کامل فرد مسوول  
شهلا ابوالحسنی  
موقعیت شغلی  
استادیار آموزش پرستاری  
آخرین مدرک تحصیلی  
Ph.D.  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
پرستاری  
آدرس خیابان  
خیابان هزار جریب، دانشگاه علوم پزشکی اصفهان  
شهر  
اصفهان  
استان  
اصفهان  
کد پستی  
8174673461  
تلفن  
7500 3792 31 98+  
ایمیل  
abolhassani@nm.mui.ac.ir  
آدرس صفحه وب

### فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

**اطلاعات تماس**  
نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی اصفهان  
نام کامل فرد مسوول  
شهلا ابوالحسنی  
موقعیت شغلی  
استادیار آموزش پرستاری