پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۵

بررسی تاثیر برنامه خودمدیریتی بر خودکارآمدی مبتلایان به سکته مغزی در زمان ترخیص از بیمارستان های وابسته به دانشگاه علوم پزشکی اصفهان در سال 1398

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

تعیین تاثیر برنامه خودمدیریتی بر خودکارآمدی بیماران مبتلا به سکته مغزی در زمان ترخیص از بیمارستان های وابسته به دانشگاه

طراحی

کارآزمائی بالینی دارای گروه کنترل با گروه های موازی، یک سو کور و تصادفی شده . حجم نمونه شامل 72 نفر که به دو گروه آزمون و کنترل تقسیم میشوند.

نحوه و محل انجام مطالعه

برنامه خودمدیریتی از زمان ترخیص بیماران مبتلا به سکته مغزی شروع شده و سپس جهت تکمیل مراحل برگرفته از مدل ۵آ به منازل مراجعه کرده و مراحل ادامه می یابد مراحل مدل شامل مرحله بررسی، راهنمائی، توافق، کمک و پیگیری است. در ابتدا و در مرحله بررسی نیازسنجی انجام خواهد شد و سپس رهنمائی بر اساس سود و زیان هر فرد انجام خواهد شد، در مرحله بعد جهت انجام برنامه توافقی بین آموزش دهنده و آموزش گیرنده انجام میشود. در مرحله کمک، با توجه به ۵ نیاز اولویت دار مشخص شده در توافق و با توجه به نیازسنجی، کمک با برنامه عملیاتی اجرا خواهد شد و در نهایت در مرحله پیگیری بررسی مداوم برنامه میباشد.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

تمایل به شرکت در مطالعه نداشتن آفازی گلوبال و درکی(توانائی برقراری حداقل ارتباط) سکته مغزی برای اولین مرتبه شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی فا شرکت در مطالعه خودمدیریتی و آموزشی دیگر موانع ارتباطی داشتن

گروه‌های مداخله

برنامه خودمدیریتی با اقتباس از مدل 5آ جهت بیماران مبتلا به سکته مغزی در زمان ترخیص شروع شده و مراحل بررسی، راهنمائی، توافق، کمک و پیگیری تا 12 هفته ادامه می یابد.جهت گروه کنترل نیز با تماس تلفنی پیگیر انجام اموزش های هنگام ترخیص خواهیم شد.

متغیرهای پیامد اصلی

خودکارآمدی

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20190712044181N2**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **۱۳۹۸/۰۸/۱۴ ,05-11-2019**

زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی: **۱۳۹۸/۰۸/۱۴ ,05-11-2019**

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۹۸/۰۸/۱۴ ,2019-11-05

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

۱۳۹۸/۰۸/۰۱ ,2019-10-23

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۹/۰۳/۲۰ ,2020-06-09

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تاثیر برنامه خودمدیریتی بر خودکارآمدی مبتلایان به سکته مغزی در زمان ترخیص از بیمارستان های وابسته به دانشگاه علوم پزشکی اصفهان در سال 1398

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی تاثیر برنامه خودمدیریتی بر خودکارآمدی مبتلایان به سکته مغزی

هدف اصلی مطالعه

آموزشی/مشاوره‌ای

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
تمایل به شرکت در مطالعه نداشتن آفازی گلوبال و درکی(توانائی برقراری حداقل ارتباط) سکته مغزی برای اولین مرتبه
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
شرکت در مطالعه خودمدیریتی و آموزشی دیگر موانع ارتباطی داشتن
سن
از سن **54 ساله**
جنسیت
هر دو

فاز مطالعه
مصداق ندارد
گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- محقق

حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **72**
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی
ابزار تصادفی سازی
کور سازی (به نظر محقق)
دو سویه کور
توصیف نحوه کور سازی
یک مطالعه دو سویه کور، که در آن افرادی چون خود محقق و شرکت کنندگان کور شده اند. به صورتی که با استفاده از ابزار تصادفی سازی(پاکت در بسته بدون علامت)افراد در دو گروه آزمون و کنترل قرار میگیرند.
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
دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
آدرس خیابان
ایران،اصفهان، میدان آزادی ،خیابان هزار جریب، دانشگاه علوم پزشکی اصفهان، دانشکده پرستاری و مامایی
شهر
اصفهان
استان
اصفهان
کد پستی
تاریخ تایید
2019-09-27, ۱۳۹۸/۰۷/۰۵
کد کمیته اخلاق
IR.MUI.RESEARCH.REC.1398.387

بیماری‌های (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 خودکارآمدی بیماران مبتلا به سکته مغزی از پرسشنامه خودکارآمدی بیماران مبتلا به سکته مغزی است.
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله، بلافاصله بعد از مداخله و سه ماه پس از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
با استفاده از پرسشنامه دیداری خودکارآمدی بیماران مبتلا به سکته مغزی

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله:پس از انتخاب نمونه ها با نمونه گیری تصادفی و ورود آنها به مطالعه، مداخله به روش خودمدیریتی برگرفته از مدل 5آ شروع میشود. مرحله اول و دوم: ارزیابی و راهنمائی است در همین مرحله نیازسنجی انجام میشود. در مرحله سوم: توافق نسبت به پنج نیاز اولیه برای تعیین و انجام اهداف رفتاری است. مرحله چهارم: مرحله کمک است که نسبت به نیازسنجی انجام شده با کمک اساتید ومبتنی بر شواهد خدمات اعم از پرستاری . روان پرستاری و فیزیوتراپی انجام میگیرد. مرحله پنجم 12 هفته پیگیری میباشد که با تماس تلفنی و ملاقات حضوری و بررسی دفترچه خودگزارش دهی میباشد.
طبقه بندی
رفتاری

2

شرح مداخله
گروه کنترل: پس از انتخاب ایشان با روش تصادفی در گروه کنترل ایشان آموزش ها(کلامی ، بروشور و پمفلت) را طبق نظر آموزش بیمارستان توسط پرستار بخش جهت مراقبت در منزل دریافت خواهد کرد. ایشان نیز مانند گروه داخله 12 هفته پیگیری خواهند شد و با تماس تلفنی ماهی یکبار با ایشان، انجام آموزش های زمان ترخیص یادآوری میشود.
طبقه بندی
غیره

مراکز بیمار گیری

1

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
+98 31 3620 2020
فکس
+98 31 3669 1510
ایمیل
alzahra@mui.ac.ir
آدرس صفحه وب

2

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
مرکز 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
+98 34 4531 5051
ایمیل
Amin@mui.ac.ir

3

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
مرکز آموزشی درمانی کاشانی
نام کامل فرد مسوول
ایمان ادیبی
آدرس خیابان
خیابان آیت الله کاشانی، بیمارستان کاشانی
شهر
اصفهان
استان
اصفهان
کد پستی
8174673461
تلفن
+98 31 3233 0091
ایمیل
Kashani@mui.ac.ir

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
خیابان هزار جریب،دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی اصفهان
شهر
اصفهان
استان
اصفهان
کد پستی
8174673461
تلفن
+98 31 3668 0048
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
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، دانشکده پرستاری و مامائی
شهر
اصفهان
استان
اصفهان
کد پستی
8174673461
تلفن
+98 31 3792 7548

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، دانشکده پرستاری و مامائی
شهر
اصفهان
استان
اصفهان
کد پستی
8174673461
تلفن
+98 31 3792 7548
ایمیل
abolhasani@nm.mui.ac.ir

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

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، دانشکده پرستاری و مامائی
شهر
اصفهان
استان
اصفهان
کد پستی
8174673461
تلفن
+98 31 3792 7548
ایمیل
abolhasani@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
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
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
مصداق ندارد
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
مصداق ندارد
عنوان و جزییات بیشتر در مورد داده/مستند
داده های اصلی پس از غیر قابل شناسایی کردن افراد(با استفاده از کد برای هر فرد) و رعایت اصل رازداری در فایل پایان نامه و مقاله مستخرج از آن قابل 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 وچه محققان شاغل در سایر موسسات از جمله بخش خصوصی می توانند برای دریافت داده های 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 برنامه ریزی مطالعات مشابه جامع تر 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 اموزش سلامت بزرگسالان; دکتر شهلا ابوالحسنی
تلفن00989131095395 abolhasani@nm.mui.ac.i
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 موسسه ای که در آن شاغل هستند و از داده ها در آنجا قرار است استفاده کنند; مستندات قابل ارسال می باشد.
سایر توضیحات