

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۵/۱۴

بررسی تاثیر اجرای برنامه ی خودمدیریتی مبتنی بر مدل پنج آ بر بار مراقبتی و آپگار مراقبین خانواده بیماران مبتلا به سکنه مغزی

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

تعیین تاثیر برنامه ی خودمدیریتی مبتنی بر مدل پنج آ بر بار مراقبتی و آپگار مراقبین خانواده بیماران مبتلا به سکنه مغزی

طراحی

این مطالعه ، یک کارآزمایی بالینی با گروه کنترل بر روی 64 مراقب بیمار است.

نحوه و محل انجام مطالعه

مطالعه حاضر در بیمارستان شهید بهشتی کاشان انجام شد. در این مطالعه کورسازی انجام نشده است.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیارهای ورود: کلیه خانواده های بیماران سکنه مغزی با اولین سکنه مغزی که یک هفته از سکنه مغزی آن ها گذشته بود و با تشخیص سکنه مغزی دارای پرونده پزشکی مسجل در بیمارستان بودند. معیارهای عدم ورود: شرکت خانواده ها در تحقیق مشابه

گروه های مداخله

گروه مداخله شامل 32 نفر به 2 گروه 16 نفری تقسیم شدند که برای هر گروه به مدت 8 جلسه یک ساعته به مدت 5 هفته (هفته ای 2 جلسه) کلاس های آموزشی به صورت نظری و عملی در کلاس و بخش مغز و اعصاب بیمارستان شهید بهشتی کاشان برگزار گردید. گروه کنترل: گروه کنترل فقط مراقبت های بیمارستان را دریافت می کند. بعد از اتمام پژوهش به دلیل رعایت ملاحظات اخلاقی کتابچه آموزشی محتوای جلسات در اختیار گروه کنترل نیز قرار داده می شود.

متغیرهای پیامد اصلی

بار مراقبتی، نمره کل آپگار

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20181224042096N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۳۹۹/۰۴/۰۲، 22-06-2020

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی: ۱۳۹۹/۰۴/۰۲، 22-06-2020

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۹۹/۰۴/۰۲، 2020-06-22

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

مریم حیدری

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

5997 5520 31 98+

آدرس ایمیل

maryamheydari779@gmail.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۸/۰۴/۰۳، 2019-06-24

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۸/۰۵/۱۲، 2019-08-03

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

۱۳۹۸/۰۴/۰۳، 2019-06-24

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

۱۳۹۸/۰۵/۱۲، 2019-08-03

تاریخ خاتمه کارآزمایی

۱۳۹۸/۰۵/۱۲، 2019-08-03

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تاثیر اجرای برنامه ی خودمدیریتی مبتنی بر مدل پنج آ بر بار مراقبتی و آپگار مراقبین خانواده بیماران مبتلا به سکنه مغزی

عنوان عمومی کارآزمایی

تاثیر برنامه ی خودمدیریتی بر بار مراقبتی و آپگار مراقبین خانواده بیماران مبتلا به سکنه مغزی

هدف اصلی مطالعه

حمایتی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

رضایت شرکت در مطالعه داشتن سواد خواندن و نوشتن کلیه خانواده های بیماران سکنه مغزی با اولین سکنه مغزی که یک هفته از سکنه مغزی آن ها گذشته بود و با تشخیص سکنه مغزی دارای پرونده پزشکی مسجل در بیمارستان بودند.

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

شرکت خانواده ها در تحقیق مشابه
سن
بدون محدودیت سنی
جنسیت
هر دو

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه های کور شده در مطالعه

- مراقب بالینی

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 64

حجم نمونه تحقق یافته: 58

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های 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 غیر شفاف و مهر 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 سوپه کور

توصیف نحوه کور سازی

در شروع مطالعه توضیحات لازم در ارتباط با نحوه ی انجام کار به مراقبین داده شده ولی در مورد اینکه در چه گروهی قرار می گیرند توضیحی داده نشده و در پایان مطالعه کتابچه ی آموزشی در اختیار گروه کنترل قرار می گیرد.

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین المللی

خالی

تاییدیه کمیته های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم بهزیستی و توانبخشی

آدرس خیابان

اوبن-بلوار دانشجو-خیابان کودکان-دانشگاه علوم بهزیستی و

توانبخشی

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1985713871

تاریخ تایید

1398/03/08, 2019-05-29
کد کمیته اخلاق
IR.USWR.REC.1398.013

بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

بیماران سکته مغزی

کد ICD-10

164

توصیف کد ICD-10

Stroke, not specified as hemorrhage or infarction

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

بار مراقبتی

مقاطع زمانی اندازه گیری

در ابتدای مطالعه و شش هفته پس از مداخله

نحوه اندازه گیری متغیر

بار مراقبتی زاریت

2

شرح متغیر پیامد

نمره کل آپگار خانواده

مقاطع زمانی اندازه گیری

در ابتدای مطالعه و شش هفته پس از مداخله

نحوه اندازه گیری متغیر

آپگار خانواده گابریل اسملیکستین

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: 32 نفر به 2 گروه 16 نفری تقسیم شدند که برای هر گروه به مدت 8 جلسه یک ساعته به مدت 5 هفته کلاس های آموزشی به صورت نظری و عملی در کلاس و بخش مغز و اعصاب بیمارستان شهید بهشتی کاشان برگزار گردید. در این پژوهش منظور از برنامه خودمدیریتی در برگیرنده آموزش نظری و عملی و پیگیری تلفنی و مجازی به مراقبین خانواده بیماران مبتلا به سکته مغزی به روش گروهی است.

طبقه بندی

غیره

2

شرح مداخله

گروه کنترل: گروه کنترل فقط مراقبت های بیمارستان را دریافت می کند. بعد از اتمام پژوهش به دلیل رعایت ملاحظات اخلاقی کتابچه آموزشی محتوای جلسات در اختیار گروه کنترل نیز قرار داده می شود.

طبقه بندی

غیره

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان شهید بهشتی کاشان

نام کامل فرد مسوول

مریم حیدری

آدرس خیابان

انتهای خیابان رسالت (گازرگاه) ، روبروی دبستان برقی، کوچه

میثاق 4

شهر

کاشان

استان

اصفهان

کد پستی

8716896641

تلفن

5997 5520 31 98+

ایمیل

maryamheydari779@gmail.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم بهزیستی و توانبخشی

نام کامل فرد مسوول

دکتر محمدرضا خدایی اردکانی

آدرس خیابان

تهران، اوین، بلوار دانشجو، بن بست کودکان

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

۱۹۸۵۷۱۳۸۳۴

تلفن

0036 2218 21 98+

ایمیل

maryamheydari779@gmail.com

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم بهزیستی و توانبخشی

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 بهزیستی و توانبخشی

نام کامل فرد مسوول

مریم حیدری

موقعیت شغلی

دانشجو

آخرین مدرک تحصیلی

لیسانس

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

پرستاری

آدرس خیابان

کاشان، انتهای خیابان رسالت (گازرگاه)، روبروی دبستان برقی،

کوچه میثاق 4

شهر

کاشان

استان

اصفهان

کد پستی

8716896641

تلفن

5997 5520 31 98+

ایمیل

maryamheydari779@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم بهزیستی و توانبخشی

نام کامل فرد مسوول

مریم حیدری

موقعیت شغلی

دانشجو

آخرین مدرک تحصیلی

لیسانس

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

پرستاری

آدرس خیابان

انتهای خیابان رسالت (گازرگاه) ، روبروی دبستان برقی، کوچه

میثاق 4

شهر

کاشان

استان

اصفهان

کد پستی

8716896641

تلفن

5997 5520 31 98+

ایمیل

maryamheydari779@gmail.com

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم بهزیستی و توانبخشی

نام کامل فرد مسوول

مریم حیدری

موقعیت شغلی

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

پروتکل مطالعه

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

نقشه آنالیز آماری

مصادق ندارد

فرم رضایتنامه آگاهانه

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

گزارش مطالعه بالینی

مصادق ندارد

کدهای استفاده شده در آنالیز

مصادق ندارد

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

مصادق ندارد

دانشجو

آخرین مدرک تحصیلی

لیسانس

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

پرستاری

آدرس خیابان

انتهای خیابان رسالت، کوچه میثاق چهارم

شهر

کاشان

استان

اصفهان

کد پستی

8716896641

تلفن

5997 5520 31 98+

ایمیل

maryamheydari779@gmail.com