

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۷

بررسی تاثیر اجرای برنامه ی خودمدیریتی مبتنی بر مدل پنج آ بر بار مراقبتی و آپگار مراقبین خانواده بیماران مبتلا به سکته 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 سکته 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 سکته مغزی با اولین سکته مغزی که یک هفته از سکته مغزی آن ها گذشته بود و با تشخیص سکته 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: 22-06-2020، ۱۳۹۹/۰۴/۰۲

زمان بندی ثبت: retrospective

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

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

22-06-2020، ۱۳۹۹/۰۴/۰۲

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

مریم حیدری

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 31 5520 5997

آدرس ایمیل

maryamheydari779@gmail.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2019-06-24، ۱۳۹۸/۰۴/۰۳

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2019-08-03، ۱۳۹۸/۰۵/۱۲

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

2019-06-24، ۱۳۹۸/۰۴/۰۳

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

2019-08-03، ۱۳۹۸/۰۵/۱۲

تاریخ خاتمه کارآزمایی

2019-08-03، ۱۳۹۸/۰۵/۱۲

عنوان علمی کارآزمایی

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

عنوان عمومی کارآزمایی

تاثیر برنامه ی خودمدیریتی بر بار مراقبتی و آپگار مراقبین خانواده بیماران مبتلا به سکته 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 سکته مغزی با اولین سکته مغزی که یک هفته از سکته مغزی آن ها گذشته بود و با تشخیص سکته 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

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

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

• مراقب بالینی

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 64

حجم نمونه تحقق یافته: 58

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های 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 نامه‌های غیرشفاف و مهر و موم شده و با توالی تصادفی انجام شد. هر یک از توالی‌های تصادفی ایجاد شده روی یک کارت ثبت شده و کارت‌ها داخل پاکت‌های نامه جایگذاری شده و درب پاکت‌ها 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 پاکت‌های نامه به ترتیب باز شده و گروه تخصیص یافته آن شرکت کننده، آشکار میگردد.

کور سازی (به نظر محقق)

یک سوبه 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 گروه‌های مطالعه

موازی

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 بهزیستی و توانبخشی

آدرس خیابان

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

توانبخشی

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1985713871

تاریخ تایید

1

شرح

بیماران سکنه 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 اندازه‌گیری

در ابتدای مطالعه و شش هفته پس از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

بار مراقبتی زاریت

2

شرح متغیر پیامد

نمره کل آپگار خانواده

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در ابتدای مطالعه و شش هفته پس از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

آپگار خانواده گابریل اسملیکستین

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های 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 کلاس‌های 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 برگزیده آموزش نظری و عملی و پیگیری تلفنی و مجازی به مراقبین خانواده بیماران مبتلا به سکنه مغزی به روش گروهی است.

طبقه بندی

غیره

2

شرح مداخله

گروه کنترل: گروه کنترل فقط مراقبت‌های بیمارستان را دریافت می‌کند. بعد از اتمام پژوهش به دلیل رعایت ملاحظات اخلاقی کتابچه آموزشی محتوای جلسات در اختیار گروه کنترل نیز قرار داده می‌شود.

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 حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

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 حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

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 به‌روز 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

مصدق ندارد

فرم رضایتنامه آگاهانه

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

گزارش مطالعه بالینی

مصدق ندارد

کدهای استفاده شده در آنالیز

مصدق ندارد

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

مصدق 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