پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۲۷

بررسی تاثیر پرستاری از راه دور (تله نرسینگ) بر فشار مراقبتی مراقبین بیماران سالمند مبتلا به سکته مغزی

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

با توجه به افزایش قابل توجه جمعیت سالمندی در ایران و شیوع بالای سکته مغزی در سالمندان و عوارض ناشی از آن و بروز فشار مراقبتی در مراقبین سالمندان مبتلا به سکته مغزی در همین راستا مطالعه ای با هدف بررسی تاثیر تله نرسینگ بر فشار مراقبتی مراقبین بیمار سالمند سکته مغزی طراحی شد.

طراحی

پژوهش حاضر يك مطالعه كارآزمايي بالينی تصادفي بر روی مراقبين بيماران سكته مغزی است كه پس از اخذ مجوز انجام خواهد گرفت.

نحوه و محل انجام مطالعه

ابتدا، بیماران سالمند 60 سال و بالاتر با تشخیص سکته مغزی بستری در بخش اعصاب بیمارستان بوعلی طی 1تا 6ماه گذشته را استخراج کرده و در صورت داشتن معیارهای ورود و داشتن مراقب ثابت و حداقل تجربه یک ماه فشار مراقبتی با آنان تماس گرفته و بعد از گرفتن رضایت نامه کتبی وارد مطالعه خواهند شد. سپس، شرکت کنندگان به طور تصادفی با استفاده از روش بلوک تصادفی 4تایی به دوگروه مداخله وکنترل تقسیم می شوند

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیارهای ورود به مطالعه برای مراقبین: داشتن رضایت داشتن مسئولیت مستقیم در مراقبت از بیمار سالمند داشتن رابطه خانوادگی با بیمار داشتن گوشی تلفن همراه ساکن شهر قزوین حداقل تحصیلات ابتدايي سن18 سال و بالاتر عدم دریافت وجه در قبال مراقبت
معیارهای خروج برای مراقبین: قادر به برقراری ارتباط نباشد مراقبت همزمان از فرد دیگری غیر از بیمارمبتلا به سکته مغزی. عدم تمایل به همکاری و یا قطع ارتباط تلفنی استفاده از دفاتر خدمات پرستاری بیماری روانی تشخیص داده شده

گروه‌های مداخله

یک کتابچه آموزشی تهیه شده به هر دو گروه مداخله و کنترل داده خواهد شد سپس آموزش در زمان تله نرسینگ با توجه به مشکل بیمار در گروه مداخله طی ارتباط تلفنی و از طریق شبکه اجتماعی داده خواهد شد. پرسشنامه قبل و بعد در هر دو گروه پر خواهد شد.

متغیرهای پیامد اصلی

سالمند، پرستاری از راه دور،فشار مراقبتی،مراقبین، سکته مغزی

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی
نام اختصاری
اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20200222046585N1**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2020-07-29, ۱۳۹۹/۰۵/۰۸**
زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی: **2020-07-29, ۱۳۹۹/۰۵/۰۸**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2020-07-29, ۱۳۹۹/۰۵/۰۸

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
نام سازمان / نهاد
کشور
تلفن
آدرس ایمیل
hoda.ar485@gmail.com

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2020-06-21, ۱۳۹۹/۰۴/۰۱
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2020-09-22, ۱۳۹۹/۰۷/۰۱
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی
بررسی تاثیر پرستاری از راه دور (تله نرسینگ) بر فشار مراقبتی مراقبین بیماران سالمند مبتلا به سکته مغزی

عنوان عمومی کارآزمایی
تله نرسینگ و فشار مراقبتی در مراقبین
هدف اصلی مطالعه
آموزشی/مشاوره‌ای
شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
داشتن رضایت برای شرکت در مطالعه داشتن مسئولیت مستقیم در مراقبت از بیمار سالمند حداقل 8 ساعت در روز داشتن رابطه خانوادگی با بیمار از جمله همسر، فرزند، برادر، خواهر که با بیمار زندگی می کنند. داشتن گوشی تلفن همراه با قابلیت نصب برنامه سروش ساکن شهر قزوین حداقل تحصیلات ابتدایي سن18 سال و بالاتر عدم دریافت وجه در قبال مراقبت

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
قادر به برقراری ارتباط نباشد مراقبت همزمان از فرد دیگری غیر از بیمارمبتلا به سکته مغزی عدم تمایل به همکاری و یا قطع ارتباط تلفنی به مدت دو هفته در ماه اول مداخله و به مدت سه هفته در ماه دوم و سوم مداخله

سن
از سن **18 ساله**

جنسیت
هر دو

فاز مطالعه
مصداق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه
اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **84**

تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی
روش نمونه گیری ابتدا بصورت هدفمند و در دسترس خواهد بود.شرکت کنندگان به طور تصادفی با استفاده از روش بلوک تصادفی 4تایی به دوگروه مداخله وکنترل تقسیم می شوند.

کور سازی (به نظر محقق)
کور نشده است

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما
ندارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه
موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه
با توجه به اینکه هر دو گروه در هنگام ترخیص آموزش ابتدایی را دریافت کرده اند یک کتابچه آموزشی تهیه شده به هر دو گروه مداخله و کنترل داده خواهد شد سپس آموزش در زمان تله نرسینگ با توجه به مشکل بیمار پس از نیاز سنجی که در اولین تماس با مراقب انجام خواهد شد در گروه مداخله طی ارتباط تلفنی و از طریق شبکه اجتماعی داده خواهد شد

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق
کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکي و خدمات بهداشتي- درماني قزوين

آدرس خیابان
قزوين؛ بلوار شهيد باهنر؛ دانشگاه علوم پزشكي و خدمات بهداشتي- درماني قزوين

شهر
قزوين

استان
قزوين

کد پستی
3419759811

تاریخ تایید
2020-05-27, ۱۳۹۹/۰۳/۰۷

کد کمیته اخلاق
IR.QUMS.REC.1399.037

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
سکته مغزی

کد ICD-10
G46.3

توصیف کد ICD-10
Brain stem stroke syndrome

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
پرسشنامه فشار مراقبتی توسط زاریت و همکاران جهت اندازه گیری فشار مراقبتی ساخته شد. این پرسشنامه شامل 22 سؤال در مورد فشارهای شخصی، اجتماعی، عاطفی و اقتصادی است که توسط پژوهشگر از طریق مصاحبه با مراقبین خانوادگی تکمیل خواهد شد. در این ابزار، فشار مراقبتی در مراقبین بر اساس سؤالات به دو گروه عینی و ذهنی نیز تقسیم می شود.

مقاطع زمانی اندازه‌گیری
اندازه گیری فشار مراقبتی قبل از مداخله و 12 هفته بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه زاریت

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: ابتدامراقبین بیماران سالمند 60 سال به بالاتر با تشخیص سکته مغزی انتخاب شده در صورت داشتن معیارهای ورود و بعد از گرفتن رضایت نامه کتبی وارد مطالعه خواهند شد. یک کتابچه آموزشی تهیه شده به گروه مداخله داده خواهد شد و پرسشنامه در ابتدا پر خواهد شد. سپس آموزش در زمان تله نرسینگ با توجه به مشکل بیمار پس از نیاز سنجی در اولین تماس، به مراقب از طریق 12هفته تماس تلفنی و شبکه اجتماعی داده خواهد شد. پس از 12 هفته تماس تلفنی مجدد پرسشنامه پر خواهد شد.

طبقه بندی
شیوه زندگی

2

شرح مداخله
گروه کنترل: ابتدا مراقبین بیماران سالمند 60 سال به بالاتر با تشخیص سکته مغزی انتخاب شده و در صورت داشتن معیارهای ورود و بعد از گرفتن رضایت نامه کتبی وارد مطالعه خواهند شد. در ابتدا پرسشنامه پر خواهد شد و کتابچه آموزشی تهیه شده در اختیار آنها قرار خواهد گرفت. مجددا پس از 12 هفته بدون هیچ مداخله ای پرسشنامه مجدد

پر خواهد شد.
طبقه بندی
شیوه زندگی

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان بوعلی
نام کامل فرد مسوول
هدی بنی اردلان
آدرس خیابان
قزوین، خیابان بوعلی، بیمارستان بوعلی
شهر
قزوین
استان
قزوین
کد پستی
3419759811
تلفن
+98 28 3333 6001
ایمیل
Hoda.ar485@gmail .com
آدرس صفحه وب

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی قزوین
نام کامل فرد مسوول
آقای دکتر مهدی امام جمعه
آدرس خیابان
قزوین؛ بلوار شهید باهنر؛ دانشگاه علوم پزشكي و خدمات بهداشتي- درماني قزوين
شهر
قزوین
استان
قزوین
کد پستی
34197-59811
تلفن
+98 28 3333 8034
ایمیل
hoda.ar485@gmail.com
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی قزوین
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 قزوین
نام کامل فرد مسوول
هدی بنی اردلان
موقعیت شغلی
دانشجوی کارشناسی ارشد سالمندی
آخرین مدرک تحصیلی
لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پرستاری
آدرس خیابان
قزوین، بلوار باهنر،دانشگاه علوم پزشکی قزوین و خدمات بهداشتی درمانی قزوین ،دانشکده پرستاری-مامایی
شهر
قزوین
استان
قزوین
کد پستی
3419759811
تلفن
+98 28 3333 6001
ایمیل
Hoda.ar485@gmail.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی قزوین
نام کامل فرد مسوول
فاطمه محمدی
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
سالمندشناسی
آدرس خیابان
قزوین،بلوار شهید باهنر،دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی قزوین،دانشکده پرستاری-مامایی
شهر
قزوین
استان
قزوین
کد پستی
3419799811
تلفن
+98 28 3333 6001
ایمیل
mohammadi1508@gmail.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی قزوین
نام کامل فرد مسوول
هدی بنی اردلان
موقعیت شغلی
دانشجوی کارشناسی ارشد پرستاری سالمندی
آخرین مدرک تحصیلی
لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پرستاری
آدرس خیابان
قزوین،بلوار شهید باهنر،دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی_درمانی قزوین، دانشکده پرستاری و مامایی
شهر
قزوین
استان
قزوین
کد پستی
3419759811
تلفن
+98 28 3365 1735
ایمیل
hoda.ar485@gmail.com

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
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
فرم رضایتنامه آگاهانه
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
گزارش مطالعه بالینی
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
کدهای استفاده شده در آنالیز
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست