پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۵

بررسی تأثیر آموزش مراقبت در منزل به مراقبین بیمار بر افسردگی و کیفیت زندگی در بیماران سکته مغزی در مرکز آموزشی درمانی امام خمینی ارومیه در سال 99-1398

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

تعیین تأثیر آموزش مراقبت در منزل به مراقبین بر افسردگی و کیفیت زندگی در بیماران سکته مغزی در مرکز آموزشی درمانی امام خمینی ارومیه در سال 99-1398

طراحی

نمونه‌های پژوهش با روش نمونه‌گیری در دسترس، از مرکز آموزشی درمانی امام خمینی ارومیه انتخاب و سپس به‌صورت تصادفی به دو گروه مساوی مداخله و کنترل تخصیص داده خواهند شد. حجم نمونه 27 نفر در هر گروه محاسبه گردید

نحوه و محل انجام مطالعه

محقق با مراجعه به پرونده‌های پزشکی بیماران سکته مغزی اقدام به دریافت شماره تماس و آدرس کلیه بیمارانی که بیش از چهار ماه و کمتر از دو سال از سکته‌شان گذشته خواهد نمود. در یک جلسه توجیهی برای مراقبین در دو روز متوالی، روز اول برای مراقبین گروه مداخله و روز دوم برای مراقبین گروه کنترل در مورد اهداف، مراحل و مدت مطالعه توضیح داد خواهد شد.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیارهای ورود به مطالعه: - سن 18 تا 75 سال - تمایل بیمار به شرکت در مطالعه - ابتلا به سکته مغزی ایسکمیک بر اساس مندرجات پرونده بیش از چهار ماه و کمتر از دو سال از سکته‌شان گذشته باشد. - توانایی شناختی مناسبی داشته باشد (نمره آزمون کوتاه شناختی بزرگتر و یا مساوی 6 باشد) - عدم ابتلا به بیماری مزمن ارتوپدیک، نورولوژیک و رماتولوژیک معیارهای خروج از مطالعه: - قرار داشتن بیمار در شرایط حاد بیماری از لحاظ جسمی- روانی - بروز سکته مجدد در حین مطالعه - مرگ بیمار

گروه‌های مداخله

مداخله، شامل اجرای آموزش مراقبت در منزل برای مراقبین طی چهار جلسه 60 دقیقه‌ای یک بار در هفته توسط پژوهشگر در منزل بیماران به صورت چهره به چهره همراه با بحث و تبادل نظر و پرسش و پاسخ میان پژوهشگر و مراقب اصلی بیمار خواهد بود.

متغیرهای پیامد اصلی

افسردگی؛ کیفیت زندگی

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20200316046794N1**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2020-03-27, ۱۳۹۹/۰۱/۰۸**

زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی: **2020-03-27, ۱۳۹۹/۰۱/۰۸**

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2020-03-27, ۱۳۹۹/۰۱/۰۸

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

سودا زنگباری

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 44 3223 4897

آدرس ایمیل

sevdazangbari2016@gmail.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2020-04-20, ۱۳۹۹/۰۲/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2020-05-21, ۱۳۹۹/۰۳/۰۱

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تأثیر آموزش مراقبت در منزل به مراقبین بیمار بر افسردگی و کیفیت زندگی در بیماران سکته مغزی در مرکز آموزشی درمانی امام

خمینی ارومیه در سال 99-1398

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی تأثیر آموزش مراقبت در منزل به مراقبین بیمار بر افسردگی و کیفیت زندگی در بیماران سکته مغزی

هدف اصلی مطالعه

آموزشی/مشاوره‌ای

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

بیمارانی که بیش از چهار ماه و کمتر از دو سال از سکته‌شان گذشته باشد. توانایی شناختی مناسبی داشته باشد (نمره آزمون کوتاه شناختی بزرگتر و یا مساوی 6 باشد) عدم ابتلا به بیماری مزمن ارتوپدیک، نورولوژیک و روماتولوژیک

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

قرار داشتن بیمار در شرایط حاد بیماری از لحاظ جسمی- روانی بروز سکته مجدد در حین مطالعه مرگ بیمار

سن

از سن **18 ساله** تا سن **75 ساله**

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصداق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **54**

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

با استفاده از روش تصادفی سازی ساده بر اساس جدول اعداد تصادفی. بیماران توسط جدول اعداد تصادفی به دو گروه تقسیم خواهند شد.

کور سازی (به نظر محقق)

کور نشده است

توصیف نحوه کور سازی

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 پزشکی ارومیه

آدرس خیابان

بلوار رسالت ، کوی اورژانس

شهر

ارومیه

استان

آذربایجان غربی

کد پستی

571478334

تاریخ تایید

2020-02-29, ۱۳۹۸/۱۲/۱۰

کد کمیته اخلاق

IR.UMSU.REC.1398.496

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

سکته مغزی

کد ICD-10

I63.9

توصیف کد ICD-10

A disorder characterized by a sudden loss of sensory function due to an intracranial vascular event.

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

نمرات افسردگی در پرسشنامه بک در بیماران سکته مغزی قبل و بعد از مداخله، بین دو گروه آزمون و کنترل

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل و بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه افسردگی بک و پرسشنامه کیفیت زندگی اختصاصی سکته مغزی (SSQOL)

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: شامل اجرای آموزش مراقبت در منزل برای مراقبین طی چهار جلسه 60 دقیقه‌ای یک بار در هفته توسط پژوهشگر در منزل بیماران به صورت چهره به چهره همراه با بحث و تبادل نظر و پرسش و پاسخ میان پژوهشگر و مراقب اصلی بیمار خواهد بود.

طبقه بندی

شیوه زندگی

2

شرح مداخله

گروه کنترل: هیچ آموزش جهت جلوگیری از افسردگی داده نخواهد شد

طبقه بندی

شیوه زندگی

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان امام خمینی ارومیه

نام کامل فرد مسوول

نادر اقاخانی

آدرس خیابان

بلوار ارشاد

شهر
ارومیه
استان
آذربایجان غربی
کد پستی
571478334
تلفن
+98 44 3346 9931
ایمیل
academic.relations@umsu.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی ارومیه
نام کامل فرد مسوول
ایرج محبی
آدرس خیابان
بلوار رسالت ، کوی اورژانس
شهر
ارومیه
استان
آذربایجان غربی
کد پستی
571478334
تلفن
+98 44 3223 4897
ایمیل
academic.relations@umsu.ac.ir
ردیف بودجه
معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی ارومیه
کد بودجه
11915-9999
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی ارومیه
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 ارومیه
نام کامل فرد مسوول
نادر اقاخانی
موقعیت شغلی
دانشیار
آخرین مدرک تحصیلی
Ph.D.
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پرستاری
آدرس خیابان
بلوار رسالت ، کوی اورژانس
شهر
ارومیه
استان
آذربایجان غربی
کد پستی
5714783734
تلفن
+98 44 3223 4897
ایمیل
naderaghakhani2000@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی ارومیه
نام کامل فرد مسوول
نادر اقاخانی
موقعیت شغلی
دانشیار
آخرین مدرک تحصیلی
Ph.D.
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پرستاری
آدرس خیابان
بلوار رسالت ، کوی اورژانس
شهر
ارومیه
استان
آذربایجان غربی
کد پستی
571478334
تلفن
+98 44 3223 4897
ایمیل
naderaghakhani2000@gmail.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی ارومیه
نام کامل فرد مسوول
نادر اقاخانی
موقعیت شغلی
دانشیار
آخرین مدرک تحصیلی
Ph.D.
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پرستاری
آدرس خیابان
بلوار رسالت ، کوی اورژانس
شهر
ارومیه
استان
آذربایجان غربی
کد پستی

571478334

تلفن

+98 44 3223 4897

ایمیل

naderaghakhani2000@gmail.com

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

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

عنوان و جزییات بیشتر در مورد داده/مستند

استفاده از داده‌ها فقط به منظور اهداف پژوهشي

بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

شروع دوره دسترسی 6 ماه پس از چاپ نتایج

کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند

همه افراد اجازه دسترسی به داده های منتشر شده دارند

به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است

داده های خام اماری منتشر نخواهد شد ولی انالیز اماری قابل دسترس خواهد بود

برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود

مسئول ثبت کارازمایی بالینی

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

با اجازه کمیته اخلاق و معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی ارومیه امکان پذیر خواهد بود

سایر توضیحات