پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۶

بررسی اثر اشتراک تجارب در گروه حمایتی مجازی بر خستگی از شفقت و تاب آوری مراقبان خانوادگی سالمندان ناتوان

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
تعیین تاثیر اشتراک تجارب درگروه حمایتی مجازی بر خستگی از شفقت و تاب آوری مراقبان خانوادگی سالمندان ناتوان
طراحی
کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل تصادفی شده با طراحی موازی برای 50 مراقب سالمند ناتوان
نحوه و محل انجام مطالعه
در این مطالعه ابتدا به مدت یک ماه سالمندان مراجعه کننده کلینیک و بخش های اعصاب بیمارستان های قائم (عج) و امام رضا (ع) در مشهد، در صورت رضایت از نظر ناتوانی سنجیده خواهند شد و مراقب اصلی سالمندان با ناتوانی متوسط یا شدید که در خانه مراقبت می شوند، در صورت احراز معیار های ورود، وارد مطالعه خواهد شد. این مطالعه کورنشده است.
شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود
معیارهای ورود: رضایت آگاهانه برای شرکت در مطالعه داشته باشد(سالمند و مراقب)؛ سن بالای 60 سال (سالمند)؛ طبق مقیاس WHO-DAS II ناتوانی متوسط یا شدید داشته باشد(سالمند)؛ در منزل مراقبت شود (سالمند). معیارهای عدم ورود:داشتن مشکل جسمی عمده یا مشکل تحت درمان(مراقب)؛ عضویت در سایر گروه های مرتبط حمایتی (مراقب)؛ در یافت پول برای ارائه مراقبت (مراقب)
گروه‌های مداخله
گروه مداخله: در جلسه اول:معرفی طرح؛ جلسه دوم: یافتن اساسی ترین مشکلات این مراقبان در امر مراقبت از سالمندان به روش بارش افکار ؛ سپس عضویت افراد گروه به یک گروه در یکی از شبکه های مجازی، و بیان تجارب خود هر هفته در مورد یکی از مشکلات مطرح شده (تا هشت هفته و با توجه به تعداد مشکلات مطرح شده). گروه کنترل: فقط معرفی طرح
متغیرهای پیامد اصلی
خستگی از شفقت؛ تاب آوری

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی
نام اختصاری
اطلاعات ثبت در مرکز
شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20200118046173N1**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2020-06-22, ۱۳۹۹/۰۴/۰۲**
زمان‌بندی ثبت: **retrospective**
آخرین بروز رسانی: **2020-06-22, ۱۳۹۹/۰۴/۰۲**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2020-06-22, ۱۳۹۹/۰۴/۰۲

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
فاطمه اسماعیل زاده
نام سازمان / نهاد
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 51 3859 1511
آدرس ایمیل
esmaeilzadehf@mums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2020-04-03, ۱۳۹۹/۰۱/۱۵
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2020-05-04, ۱۳۹۹/۰۲/۱۵
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی
بررسی اثر اشتراک تجارب در گروه حمایتی مجازی بر خستگی از شفقت و تاب آوری مراقبان خانوادگی سالمندان ناتوان

عنوان عمومی کارآزمایی
تاثیر اشتراک تجارب بر خستگی از شفقت و تاب آوری مراقبان خانوادگی سالمندان ناتوان
هدف اصلی مطالعه
حمایتی
شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

رضایت آگاهانه برای شرکت در مطالعه داشته باشد (سالمند و مراقب)
سن بالای 60 سال (سالمند) طبق مقیاس WHO-DAS II ناتوانی متوسط یا شدید داشته باشد (سالمند) در منزل مراقبت شود (سالمند) مراقبت توسط افراد خانواده انجام شود (سالمند) از اعضای خانواده فرد سالمند باشد (مراقب) فرد اصلی مراقبت کننده باشد به این معنا که بیشترین زمان را در بین مراقبان سالمند با سالمند بگذراند (مراقب) حداقل سه ماه از فرد سالمند مراقبت کرده باشد (مراقب) داشتن سواد خواندن و نوشتن (مراقب) قادر به مشارکت در گروه های اجتماعی مجازی و یا استفاده از اینترنت باشد (مراقب)

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
داشتن مشکل جسمی عمده یا مشکل تحت درمان (مراقب) عضویت در سایر گروه های مرتبط حمایتی (مراقب) در یافت پول برای ارائه مراقبت (مراقب)

سن
از سن **60 ساله**

جنسیت
هر دو

فاز مطالعه
مصداق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه
اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **50**

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

توصیف نحوه تصادفی سازی
افراد شرکت کننده در مطالعه با استفاده از روش بلوکهای جایگشتی در گروه های کنترل و مداخله قرار خواهند گرفت. روش بلوک های جایگشتی یکی از روش های تخصیص تصادفی است که در آن هر بلوک به اندازه تعداد گروه های مورد مطالعه انتخاب می شود. در این مطالعه دو بلوک AB و BA وجود دارد. به تصادف یکی از بلوک ها انتخاب می شود اگر بلوک اول یعنی AB انتخاب شد نفر اول به گروه A و نفر دوم به گروه B اختصاص می یابد. و این فرآیند تا تخصیص تمام نمونه ها ادامه می یابد. ویژگی این روش این است که دو گروه مطالعه تعداد برابر خواهند داشت. تمام مراحل با استفاده از نرم افزار Random Allocation صورت میگیرد.

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 مشهد

آدرس خیابان
چهارراه دکترا؛ ابتدای خ ابن سینا؛ دانشکده پرستاری و مامایی

شهر
مشهد

استان
خراسان رضوی

کد پستی
9175776965

تاریخ تایید
2019-12-31, ۱۳۹۸/۱۰/۱۰

کد کمیته اخلاق
IR.MUMS.NURSE.REC.1398.088

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
خستگی از شفقت

کد ICD-10

توصیف کد ICD-10

2

شرح
تاب آوری

کد ICD-10

توصیف کد ICD-10

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
خستگی از شفقت

مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در ابتدای مطالعه و بعد از پایان مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر
با استفاده از پرسشنامه خستگی از شفقت

2

شرح متغیر پیامد
تاب آوری

مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در ابتدای مطالعه و پس از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر
با استفاده از پرسشنامه تاب آوری

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: در جلسه اول، پژوهشگر در حضور هردو گروه مداخله و کنترل به معرفی طرح و آگاه¬سازی افراد مراقب به اصول کلی مراقبت از سالمند ناتوان و همچنین بحث پیرامون مشکلات مراقبت در منزل خواهد پرداخت. جلسه دوم به یافتن اساسی ترین مشکلات این مراقبان در امر مراقبت از سالمندان به روش بارش افکار اختصاص خواهد داشت. سپس گروه مداخله به عضویت یک گروه مجازی در یکی از شبکه های مجازی، در خواهند آمد و هر هفته در مورد یکی از مشکلات مطرح شده، به بیان تجارب خود می¬پردازند. و این روند تا هشت هفته و با توجه به تعداد مشکلات مطرح شده در جلسه بارش افکار ادامه خواهد داشت.

طبقه بندی
شیوه زندگی

2

شرح مداخله
گروه کنترل: گروه کنترل در جلسه حضوری آغاز مطالعه شرکت خواهند کرد .پس از پایان مداخله نیز در صورت اثربخش بودن مداخله افراد گروه کنترل هم به گروه حمایت مجازی اضافه خواهند شد و نتایج و خلاصه بحث های انجام شده طی دوره انجام مطالعه با آنها به اشتراک گذاشته خواهد شد
طبقه بندی
شیوه زندگی

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان قایم
نام کامل فرد مسوول
دکتر فاطمه تارا
آدرس خیابان
خیابان احمدآباد
شهر
مشهد
استان
خراسان رضوی
کد پستی
91766-99199
تلفن
+98 51 3840 0001
ایمیل
b.ghaem@mums.ac.ir
آدرس صفحه وب
https://quaem.mums.ac.ir/chairman-and-managing-domains/about-the-head

2

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان امام رضا
نام کامل فرد مسوول
دکتر علی خورسند وکیل زاده
آدرس خیابان
میدان امام رضا؛ بیمارستان امام رضا
شهر
مشهد
استان
خراسان رضوی
کد پستی
۹۱۳۷۹۱۳۳۱۶
تلفن
+98 51 3854 3031
ایمیل
b.Imamreza@mums.ac.ir
آدرس صفحه وب
https://emamreza.mums.ac.ir/index.php/hoze-riasat/2014-07-06-04-24-47

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی مشهد
نام کامل فرد مسوول
دکتر سید محمد حسین بحرینی طوسی
آدرس خیابان
خیابان دانشگاه؛ مقابل دانشگاه 18
شهر
مشهد
استان
خراسان رضوی
کد پستی
91357345
تلفن
+98 51 3841 3007
ایمیل
presidentoffice@mums.ac.ir
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی مشهد
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 مشهد
نام کامل فرد مسوول
دکتر فاطمه اسماعیل زاده
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پرستاری
آدرس خیابان
ابتدای خ ابن سینا؛ دانشکده پرستاری و مامایی
شهر
مشهد
استان
خراسان رضوی
کد پستی
9137913199
تلفن
+98 51 3859 1511

ایمیل
esmaeilzadehf@mums.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی مشهد
نام کامل فرد مسوول
دکتر فاطمه اسماعیل زاده
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پرستاری
آدرس خیابان
ابتدای خ ابن سینا؛ دانشکده پرستاری و مامایی
شهر
مشهد
استان
خراسان رضوی
کد پستی
9137913199
تلفن
+98 51 3859 1511
ایمیل
esmaeilzadehf@mums.ac.ir

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی مشهد
نام کامل فرد مسوول
دکتر فاطمه اسماعیل زاده
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پرستاری
آدرس خیابان
ابتدای خ ابن سینا دانشکده پرستاری و مامایی
شهر
مشهد
استان
خراسان رضوی
کد پستی
9137913199
تلفن
+98 51 3859 1511
ایمیل
esmaeilzadehf@mums.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
مصداق ندارد
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
کل داده ها بالقوه پس از غیر قابل شناسایی کردن افراد قابل اشتراک گذاری است
بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند
بعد از چاپ نتایج
کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند
سایر پژوهشگران
به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است
شرایط خاصی نیاز نیست
برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود
به محقق مسوول
یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند
ایمیل به محقق مسوول
سایر توضیحات