

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۵

بررسی تأثیر بسته حمایتی چند رشته‌ای بر بار مراقبتی و تعامل با بیمار در مراقبان خانوادگی بیماران مبتلا به بیماری انسدادی مزمن ریه

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

تعیین تأثیر بسته حمایتی چند رشته‌ای بر بار مراقبتی و تعامل با بیمار در مراقبان خانوادگی بیماران مبتلا به بیماری انسدادی مزمن ریه

طراحی

کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، با گروه‌های موازی، تک سویه کور، تصادفی شده. فاز 2-3

نحوه و محل انجام مطالعه

مراقبت کنندگان از بیماران مبتلا به COPD بار مراقبتی زیادی تحمل می‌کنند. لذا انجام مداخلات جهت کاهش بار مراقبتی ضروری به نظر می‌رسد. این پژوهش در کلینیک بیماری‌های ریوی شهر بیرجند انجام در سه فاز انجام خواهد شد. در فاز اول جلسات آموزشی توسط متخصصان برگزار خواهد شد. در فاز دوم توسط روانپرستار برگزار خواهد شد. در فاز سوم جلسات هم‌تا محور برگزار خواهد شد. پژوهش تک سوره کور خواهد بود. آنالیز کننده اطلاعات از نوع مداخله اطلاع نخواهد داشت.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیارهای ورود: توانایی خواندن و نوشتن، مراقبین بیماران مبتلا به بیماری‌های انسدادی مزمن ریوی شدید یا خیلی شدید، طبق نظر متخصص ریه، توانایی جسمی در مراقبت از بیمار، عدم وجود سایر بیماری‌های تهدید کننده حیات در بیمار به جز COPD معیارهای خروج: غیبت مراقبت کننده در بیش از دو جلسه از مداخله، مرگ بیمار در طول مداخله، مبتلا شدن فرد مراقبت کننده از بیمار مبتلا به COPD به بیماری‌های ناتوان کننده

گروه‌های مداخله

گروه مداخله: بسته حمایتی در 3 فاز اصلی ارائه خواهد شد. در فاز اول، 3 جلسه آموزشی توسط متخصصان بیماری‌های ریه و پرستار متخصص COPD برگزار خواهد شد. هر جلسه 60 دقیقه خواهد بود. در پایان هر جلسه، محتوای آموزش داده شده بصورت پمفلت در اختیار مراقبین قرار خواهد گرفت. در فاز دوم، دو جلسه آموزشی 60 دقیقه‌ای توسط یک روان پرستار مجرب برگزار خواهد شد. در فاز سوم، جلسات حمایتی و آموزشی توسط هم‌تاها در 3 جلسه برگزار خواهد شد. گروه کنترل: مراقبین در گروه کنترل خدمات روتین ارائه شده از سوی مراکز درمانی را دریافت خواهند کرد.

متغیرهای پیامد اصلی

بار مراقبتی؛ ارتباط با بیمار

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20190515043601N4

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 29-03-2020، ۱۳۹۹/۰۱/۱۰

زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی: 29-03-2020، ۱۳۹۹/۰۱/۱۰

تعداد بروز رسانی‌ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

29-03-2020، ۱۳۹۹/۰۱/۱۰

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

حسین رحیمی

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

1427 3238 56 98+

آدرس ایمیل

hosseinrahimi92@yahoo.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2019-08-23، ۱۳۹۸/۰۶/۰۱

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 بسته حمایتی چند رشته‌ای بر بار مراقبتی و تعامل با بیمار

در مراقبان خانوادگی بیماران مبتلا به بیماری انسدادی مزمن ریه

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی تأثیر بسته حمایتی چند رشته‌ای بر بار مراقبتی و تعامل با بیمار در مراقبان خانوادگی بیماران مبتلا به بیماری انسدادی مزمن ریه

هدف اصلی مطالعه

آموزشی/مشاوره‌ای

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

توانایی خواندن و نوشتن مراقبین بیماران مبتلا به بیماری های انسدادی مزمن ربوی شدید یا خیلی شدید، طبق نظر متخصص ریه توانایی جسمی در مراقبت از بیمار عدم وجود سایر بیماری های تهدید کننده حیات در بیمار به جز COPD سن 18 تا 60 سال

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

غیبت مراقبت کننده در بیش از دو جلسه از مداخله مرگ بیمار در زمان مداخله مبتلا شدن فرد مراقبت کننده از بیمار مبتلا به COPD به بیماری های ناتوان کننده

سن

از سن 18 ساله تا سن 60 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

- آنالیز کننده داده

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 92

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

شرکت کنندگان با استفاده از روش بلاکینگ به دو گروه کنترل و مداخله تخصیص یافتند. اندازه بلوک ها 4 تایی خواهد بود. عمل تقسیم تصادفی تا جایی پیش خواهد رفت که دومین شرکت کننده بطور تصادفی در يك گروه فرار بگیرد. پس از آن شرکت کنندگان بطور خودکار به گروه دیگر تخصیص خواهند یافت، تا زمانی که بلوک 4 تایی تکمیل شود. این روند تا کامل شدن گروه ها به طور مساوی ادامه خواهد داشت. این روند تا کامل شدن گروه ها به طور مساوی ادامه خواهد داشت.

کور سازی (به نظر محقق)

یک سوپه کور

توصیف نحوه کور سازی

تحلیلگر داده ها نسبت به نوع مداخله انجام شده برای هر گروه بی اطلاع خواهد بود. پرسشنامه های قبل مداخله در گروه مداخله با حرف M و گروه کنترل با N کدگذاری خواهند شد. پرسشنامه های بعد مداخله در گروه مداخله با حرف G و گروه کنترل با H کدگذاری خواهند شد. کد گذاری توسط پژوهشگر انجام خواهد شد. هیچ فردی جز پژوهشگر از نحوه کد گذاری مطلع نخواهد بود.

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 بیرجند

آدرس خیابان

خیابان آیت الله غفاری

شهر

بیرجند

استان

خراسان جنوبی

کد پستی

9717853577

تاریخ تایید

2019-02-25, ۱۳۹۷/۱۲/۰۶

کد کمیته اخلاق

IR.BUMS.REC.1397.360

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

بار مراقبتی

کد ICD-10

توصیف کد ICD-10

2

شرح

ارتباط بیمار-مراقب

کد ICD-10

توصیف کد ICD-10

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

نمرات ارتباط کسب شده از مقیاس روابط دیادیک

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل، بلافاصله و دو ماه بعد از پایان مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

مقیاس روابط دیادیک

2

شرح متغیر پیامد

نمرات بار مراقبتی از پرسشنامه بارمراقبتی زاربت

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل، بلافاصله و دو ماه بعد از پایان مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه بارمراقبتی زاربت

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: بسته حمایتی در 3 فاز اصلی ارائه خواهد شد. در فاز اول، 3 جلسه آموزشی توسط متخصص بیماری‌های ریه و پرستار متخصص COPD برگزار خواهد شد. هر جلسه 60 دقیقه خواهد بود. در پایان هر

جلسه، محتوای آموزش داده شده بصورت پمفلت در اختیار مراقبین قرار خواهد گرفت. در فاز دوم، دو جلسه آموزشی 60 دقیقه ای توسط یک روان پرستار مجرب برگزار خواهد شد. در فاز سوم، جلسات حمایتی و آموزشی توسط همتایان در 3 جلسه برگزار خواهد شد.

طبقه بندی
غیره

2

شرح مداخله
گروه کنترل: مراقبین در گروه کنترل خدمات روتین ارائه شده از سوی مراکز درمانی را دریافت خواهند کرد.

طبقه بندی
غیره

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان ولی عصر
نام کامل فرد مسوول
دکتر علیرضا محمودی راد
آدرس خیابان
خیابان آیت الله غفاری
شهر
بیرجند
استان
خراسان جنوبی
کد پستی
9717853577
تلفن
1088 3204 56 98+
ایمیل
dr_mahmoodi_rad@yahoo.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی بیرجند
نام کامل فرد مسوول
طوبی کاظمی
آدرس خیابان
غفاری
شهر
بیرجند
استان
خراسان جنوبی
کد پستی
9717853577
تلفن
1200 3238 56 98+
ایمیل
drtooba.kazemi@gmail.com

ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی

عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی بیرجند
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 بیرجند
نام کامل فرد مسوول
حسین رحیمی
موقعیت شغلی
عضو هیات علمی علوم پزشکی بیرجند
آخرین مدرک تحصیلی
فوق لیسانس
سایر حوزه های کاری/تخصص ها
پرستاری
آدرس خیابان
خیابان آیت الله غفاری
شهر
بیرجند
استان
خراسان جنوبی
کد پستی
9717853577
تلفن
1400 3238 56 98+
ایمیل
hosseinrahimi92@yahoo.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی بیرجند
نام کامل فرد مسوول
حسین رحیمی
موقعیت شغلی
مربی هیات علمی
آخرین مدرک تحصیلی
فوق لیسانس
سایر حوزه های کاری/تخصص ها
پرستاری
آدرس خیابان
خیابان آیت الله غفاری
شهر
بیرجند
استان
خراسان جنوبی
کد پستی
9717853577
تلفن

1427 3238 56 98+

فکس

ایمیل

Hosseinrahimi92@yahoo.com

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی بیرجند

نام کامل فرد مسوول

حسین رحیمی

موقعیت شغلی

عضو هیات علمی علوم پزشکی بیرجند

آخرین مدرک تحصیلی

فوق لیسانس

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

پرستاری

آدرس خیابان

خیابان آیت الله غفاری

شهر

بیرجند

استان

خراسان جنوبی

کد پستی

9717853577

تلفن

1400 3238 56 98+

ایمیل

hosseinrahimi92@yahoo.com

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

بله - برنامه ای برای انتشار آن وجود دارد

پروتکل مطالعه

بله - برنامه ای برای انتشار آن وجود دارد

نقشه آنالیز آماری

بله - برنامه ای برای انتشار آن وجود دارد

فرم رضایتنامه آگاهانه

بله - برنامه ای برای انتشار آن وجود دارد

گزارش مطالعه بالینی

بله - برنامه ای برای انتشار آن وجود دارد

کدهای استفاده شده در آنالیز

خیر - برنامه ای برای انتشار آن وجود ندارد

نظام دسته بندی داده (دیکشنری داده)

خیر - برنامه ای برای انتشار آن وجود ندارد

عنوان و جزییات بیشتر در مورد داده/مستند

ل داده ها بالقوه پس از غیر قابل شناسایی کردن افراد قابل اشتراک

گذاری است

بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

روغ دوره دسترسی 12 ماه پس از انتشار نتایج

کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند

فقط برای محققین شاغل در موسسات دانشگاهی و علمی در دسترس

خواهد بود

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

است

ه منظور دسترسی به اطلاعات، 12 ماه پس از چاپ نتایج، پژوهشگران

با ارسال ایمیل می توانند تقاضای دسترسی به اطلاعات را داشته

باشند. طی دو هفته اطلاعات برای آنها ارسال خواهد شد. لازم به ذکر

است افراد درخواست کننده باید عضو هیات علمی وزارت بهداشت

باشند.

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

متقاضیان برای دریافت حضوری اطلاعات می توانند به دانشکده

پرستاری و مامایی دانشگاه علوم پزشکی بیرجند مراجعه کنند.

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می کند

پس از تایید هویت درخواست کننده اطلاعات طی مدت 2 هفته

اطلاعات به پژوهشگر تحویل داده خواهد شد.

سایر توضیحات