

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۰

بررسی تاثیر آموزش مبتنی بر الگوی توانمندسازی خانواده محور بر کیفیت زندگی زنان یائسه دچار سکنه مغزی و مراقبین آنان

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

تعیین تاثیر آموزش مبتنی بر الگوی توانمندسازی خانواده محور بر کیفیت زندگی زنان یائسه دچار سکنه مغزی و مراقبین آنان در بیمارستان فرشچیان همدان

طراحی

این یک مطالعه کارآزمایی بالینی تصادفی شده می باشد که در آن 88 و مراقب آنها که واجد شرایط ورود به مطالعه هستند به صورت تصادفی به دو گروه مداخله و کنترل تخصیص داده خواهند شد

نحوه و محل انجام مطالعه

زنانی که به دلیل سکنه مغزی در بخش نورولوژی بیمارستان فرشچیان بستری هستند و مراقب اصلی آنها در صورت واجد شرایط بودن وارد مطالعه خواهند شد و به صورت تصادفی به روش بلوکهای 4 تایی به گروههای مداخله و کنترل تخصیص داده خواهند شد.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

بستری بودن در بیمارستان به دلیل سکنه مغزی تمایل به شرکت در مطالعه هوشیار بودن برخورداری از سلامت شنوایی بیش از 48-72 ساعت از بروز سکنه مغزی گذشته باشد (مرحله حاد را سپری کرده باشد) سطح ناتوانی بیمار در حد متوسط و خفیف باشد (بر اساس شاخص بارتل) زن باشد یائسه باشد سن بالای 40 سال باشد معیارهای ورود مراقب: سن 18 سال و بیشتر دارای مشکلات روانشناختی نباشد سواد خواندن و نوشتن و فارسی حرف زدن. معیارهای عدم ورود بیمار: قرار داشتن بیمار در شرایط حاد بیماری از لحاظ جسمی - روانی ناتوانی در برقراری ارتباط معیارهای عدم ورود مراقب: دریافت آموزش غیر از آموزشهای معمول عدم شرکت منظم در مراحل الگوی توانمندسازی

گروههای مداخله

گروه مداخله: مراقبتهای روتین بخش بعلاوه آموزش بر اساس الگوی توانمندسازی خانواده محور در 4 جلسه، هر جلسه به مدت یک ساعت، گروه کنترل: فقط مراقبتهای روتین بخش

متغیرهای پیامد اصلی

کیفیت زندگی بیمار کیفیت زندگی مراقب خانوادگی

زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی: 08-06-2020, 1399/03/19
تعداد بروز رسانیها: 0
تاریخ تایید ثبت در مرکز
1399/03/19, 2020-06-08

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

منصوره رفایی

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 81 3838 0150

آدرس ایمیل

m.refaei@umsha.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2020-06-21, 1399/04/01

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2021-06-22, 1400/04/01

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تاثیر آموزش مبتنی بر الگوی توانمندسازی خانواده محور بر کیفیت زندگی زنان یائسه دچار سکنه مغزی و مراقبین آنان

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی تاثیر آموزش مبتنی بر الگوی توانمندسازی خانواده محور بر کیفیت زندگی زنان دچار سکنه مغزی و مراقبین آنان

هدف اصلی مطالعه

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20200530047596N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 08-06-2020, 1399/03/19

حمایتی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

معیارهای ورود بیمار: بستری بودن در بیمارستان به دلیل سکته مغزی
تمایل به شرکت در مطالعه هوشیار بودن برخورداری از سلامت
شنوایی بیش از 48-72 ساعت از بروز سکته مغزی گذشته باشد
(مرحله حاد را سپری کرده باشد) سطح ناتوانی بیمار در حد متوسط و
خفیف باشد (بر اساس شاخص بارتل) زن باشد یا نسه باشد سن بالای
40 سال باشد معیارهای ورود مراقب: سن 18 سال و بیشتر دارای
مشکلات روانشناختی نباشد سواد خواندن و نوشتن و فارسی حرف
زدن

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

معیارهای عدم ورود بیمار: قرار داشتن بیمار در شرایط حاد بیماری از
لحاظ جسمی - روانی ناتوانی در برقراری ارتباط معیارهای عدم ورود
مراقب: دریافت آموزش غیر از آموزشهای معمول عدم شرکت منظم
در مراحل الگوی توانمندسازی

سن

از سن 40 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

• آنالیز کننده داده

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 88
بیش از یک نمونه در هر نفر شرکت کننده
تعداد نمونه در هر نفر شرکت کننده: 2
بیمار و مراقب

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

تخصیص تصادفی بیماران به گروه‌های مداخله و کنترل با استفاده از
بلوکهای 4 تایی خواهد بود. واحد تصادفی سازی فرد میباشد. بدین
صورت که قبل از مداخله توالی تخصیص تصادفی توسط یکی از
محققین تعیین خواهد شد. تعیین توالی بدین گونه میباشد که حالات
بلوکهای 4 تایی، که 6 حالت میباشد (AABB-ABAB--BBAA-BABA-
ABBA-BAAB) بر روی کاغذ نوشته شده و به صورت تصادفی 22 بار
(88 نمونه) با جایگزینی برداشته شده و به ترتیب ثبت میگردد. گروه A
گروه مداخله و B گروه کنترل خواهد بود. توالی تهیه شده نزد محقق
میمانند و سپس در هنگام اجرای مداخله به نوبت به محقق دیگر که از
توالی مطلع نیست ارائه میگردد (پنهان سازی).

کور سازی (به نظر محقق)

یک سوبه کور

توصیف نحوه کور سازی

در ابتدا اهداف مطالعه برای بیمار توضیح داده میشود و سپس در
برخورد با هر نمونه، به صورت تصادفی بیمار به یک گروه اختصاص می
یابد. سپس مداخله مورد نظر انجام شده و پرسشنامه ها تکمیل میگردد
و در نهایت داده ها بدون مشخص بودن نوع گروه توسط آنالیز کننده،
آنالیز خواهند شد.

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 همدان

آدرس خیابان

شهید فهمیده

شهر

همدان

استان

همدان

کد پستی

65167-19657

تاریخ تایید

1399/03/03, 2020-05-23

کد کمیته اخلاق

IR.UMSHA.REC.1399.216

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

سکته مغزی

کد ICD-10

G46.4

توصیف کد ICD-10

Cerebellar stroke syndrome

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

کیفیت زندگی بیمار

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله و دو ماه پس از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه کیفیت زندگی مخصوص سکته مغزی

2

شرح متغیر پیامد

کیفیت زندگی مراقب خانوادگی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله و دو ماه پس از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه کیفیت زندگی SF-36

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه کنترل: در این گروه هیچ گونه مداخلاتی صورت نمی گیرد.

طبقه بندی

شرح مداخله

گروه مداخله: الگوی توانمندسازی در چهار گام شامل تهدید درک شده، خودکارآمدی، عزت نفس، و ارزشیابی برای بیماران و مراقبین آنها در گروه مداخله اجرا می شود. بدین صورت که بیماران و مراقبان خانواده آنها در مدت چهار روز متوالی (هر جلسه در یک روز)، در حالی که بیمار بستری است و بر بالین بیمار، در چهار جلسه برنامه توانمندسازی خانواده محور شرکت خواهند کرد. مدت هر جلسه، 1 ساعت میباشد که بر حسب نیاز آموزشی و تحمل بیماران در طول روز، ارائه خواهد شد (با توجه به شرایط ممکن است مدت زمان بیشتری نیاز باشد) گام اول/جلسه اول (تهدید درک شده): اولین گام الگوی توانمندسازی خانواده محور، افزایش تهدید درک شدهی عامل توانمند شونده یعنی سیستم خانواده متشکل از مددجو و خانواده وی می باشد. تهدید درک شده شامل حساسیت درک شده و شدت درک شده می باشد. برای افزایش سطح تهدید درک شده یک فرد نسبت به بیماری مود نظر، باید میزان حساسیت و شدت درک شده او نسبت به بیماری، عوارض و فرآیند درمان افزایش یابد. به منظور افزایش تهدید درک شده، با روش سخنرانی و پرسش و پاسخ بر اساس اهداف این گام استفاده می شود. محتوای این مرحله شامل مطالبی درباره اهمیت، تعریف، علائم، عوامل خطر، پیشگیری، مراقبت و درمان سکنه مغزی می باشد. که توسط یکی از محققین بر بالین بیمار و با حضور مراقب، انجام میشود. گام دوم/جلسه دوم (ارتقاء خودکارآمدی به روش حل مسئله): برای ارتقاء خودکارآمدی، جلسه آموزشی به روش حل مسئله برگزار می گردد. به طوری که مشکلات احتمالی یا موجود بیمار و مراقب اصلی شناسایی، تعریف و راه حل ها توسط خودشان ارائه، بحث و اولویت بندی می شود. سپس مشکلات مهم و مهارتی به روش نمایش عملی عملاً آموزش داده می شود. به بیمار و مراقبین فرصت داده می شود تا با تمرین و تکرار در انجام فعالیت ها توانمند شوند به حدی که بدون حضور پژوهشگر خود قادر به انجام آن باشند. گام سوم/جلسه سوم (افزایش خودباوری به روش مشارکت آموزشی): توانمندکننده، مرحله مشارکت آموزشی را به گونه ای طراحی می کند که بیمار و خانواده او فعالانه در طرح مشارکت داشته باشد. در این گام مباحث مطرح شده در جلسات قبلی و خلاصه ای از جزوات آموزشی توسط مراقبت کننده اصلی به سایر اعضای خانواده منتقل می شود. همچنین فعالیت مراقب کننده اصلی مورد ارزشیابی قرار می گیرد. همچنین از مراقبت کننده اصلی درخواست می شود تا مطالب آموزشی را در طول یک هفته بعد از ترخیص به بیمار آموزش دهد. گام چهارم (ارزشیابی): این مرحله شامل دو نوع ارزشیابی است. ارزشیابی فرایندی و ارزشیابی نهایی. ارزشیابی فرایندی در انتهای هر مرحله انجام خواهد شد. بدین صورت که در مرحله اول به منظور ارزشیابی تهدید درک شده با سوال شفاهی از بیمار و مراقب اصلی، در مرحله دوم جهت ارزشیابی خودکارآمدی، با درخواست نشان دادن یا انجام مهارت مربوط به کارگیری مهارت توسط بیمار و مراقب اصلی و مرحله سوم جهت ارزشیابی عزت نفس (خودباوری) از طریق بررسی میزان همکاری مراقب اصلی در مشارکت آموزشی انجام می شود. به منظور ارزشیابی نهایی الگوی توانمندسازی خانواده محور در روز چهارم، مجدد هر 3 گام قبلی مورد ارزشیابی قرار میگیرند.

طبقه بندی

شیوه زندگی

مراکز بیمار گیری**1****مرکز بیمار گیری**

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان فرشچیان

نام کامل فرد مسوول

منصوره رفائی

آدرس خیابان

شهید فهمیده

شهر

همدان

استان

همدان

کد پستی

65176-19657

تلفن

0150 3838 81 98+

ایمیل

mansouhrefaei@yahoo.com

حمایت کنندگان / منابع مالی**1****حمایت کننده مالی****نام سازمان / نهاد**

دانشگاه علوم پزشکی همدان

نام کامل فرد مسوول

دکتر سعید بشیریان

آدرس خیابان

شهید فهمیده

شهر

همدان

استان

همدان

کد پستی

65167-19657

تلفن

0182 3252 81 98+

ایمیل

info.research@umsha.ac.ir

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

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی همدان

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 همدان

نام کامل فرد مسوول

زهرا پورفرزاد

موقعیت شغلی

استادیار

آخرین مدرک تحصیلی

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی همدان
نام کامل فرد مسوول
منصوره رفائی
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D
سایر حوزه های کاری/تخصص ها
سلامت باروری
آدرس خیابان
شهید فهمیده
شهر
همدان
استان
همدان
کد پستی
65167-19657
تلفن
0150 3838 81 98+
ایمیل
mansouhrefaei@yahoo.com

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
هنوز تصمیم نگرفته ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
پروتکل مطالعه
هنوز تصمیم نگرفته ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
نقشه آنالیز آماری
هنوز تصمیم نگرفته ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
فرم رضایتنامه آگاهانه
هنوز تصمیم نگرفته ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
گزارش مطالعه بالینی
هنوز تصمیم نگرفته ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
کدهای استفاده شده در آنالیز
هنوز تصمیم نگرفته ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
نظام دسته بندی داده (دیکشنری داده)
هنوز تصمیم نگرفته ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

.Ph.D
سایر حوزه های کاری/تخصص ها
پرستاری
آدرس خیابان
شهید فهمیده
شهر
همدان
استان
همدان
کد پستی
65167-19657
تلفن
0098813250182
ایمیل
purfarzad7@yahoo.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی همدان
نام کامل فرد مسوول
منصوره رفائی
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D
سایر حوزه های کاری/تخصص ها
سلامت باروری
آدرس خیابان
شهید فهمیده
شهر
همدان
استان
همدان
کد پستی
65167-19657
تلفن
0150 3838 81 98+
ایمیل
mansouhrefaei@yahoo.com