پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۶

بررسی تأثیر مراقبتهای پرستاری در منزل بر کیفیت زندگی بیماران مبتلا به افسردگی اساسی

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
تعیین تأثیر مراقبت پرستاری در منزل بر کیفیت زندگی بیماران مبتلا به افسردگی اساسی در سال 1399در مرکز آموزشی و درمانی روانپزشکی رازی ارومیه

طراحی
کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل ،بدون کور، تصادفی شده بر روی 50 بیمار ،برای تصادف سازی از کارت به دو صورت کنترل و مداخله و انتخاب هر کارت توسط شرکت کنندگان استفاده شد.

نحوه و محل انجام مطالعه
جامعه ی پژوهش شامل مددجویان با تشخیص افسردگی اساسی در مرکز آموزشی درمانی روانپزشکی رازی ارومیه میباشد. با روش نمونه گیری در دسترس و با احتساب ریزش نمونه ها 50 نفر واجد معیارهای ورود به مطالعه انتخاب و به صورت تصادفی در دو گروه مداخله و کنترل قرار خواهند گرفت.. گروه کنترل مراقبت پرستاری در منزل را دریافت نخواهند کرد. اجرای برنامه مراقبت درمنزل برای گروه مداخله طی 5 تا 6 جلسه هر دو هفته یکبار به مدت 5/1 تا 2 ساعت طی 3 ماه خواهد بود.مجددا پرسشنامه مک گیل تکمیل خواهد شد.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود
1.تشخیص قطعی افسردگی اساسی ثبت شده در پرونده ی بیمار 2. تمایل به همکاری در پژوهش 3. فقدان عقب ماندگی ذهنی براساس پرونده 4. سکونت درشهر ارومیه یا خوی 5. محدوده سنی 18 تا 60 سال 6. قادر به تکلم ترکی یا فارسی و پاسخ گویی به پرسشنامه ها 7.عدم اعتیاد به مواد مخدر به جز سیگار 8. عدم سکونت در اقامتگاه های تحت پوشش مراکز حمایتی

گروه‌های مداخله
50 بیمار با روش تصادفی انتخاب و در گروه مداخله مراقبت پرستاری در عرض 3 ماه و دوهفته یکبار رادریافت می کنند و گروه کنترل مداخله ای دریافت نمی کنند.

متغیرهای پیامد اصلی
بهبود کیفیت زندگی؛افزایش کارایی؛کاهش مدت زمان بستری؛پیشگیری از عود و بستری شدن مجدد

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی
تاریخ نمونه گیری از 5/17 انتخاب شده بود و وتاریخ دریافت کد 5/22 می باشد در حالیکه عملا نمونه گیری بعد از اخذ کد بوده وعلت این تفاوت بدلیل ثبت تاریخ نمونه گیری و ویرایش های خواسته شده بعد از آن توسط مرکز بوده و وقفه ایجاد شده است

نام اختصاری
اطلاعات ثبت در مرکز
شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20140212016564N13**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2020-08-12, ۱۳۹۹/۰۵/۲۲**
زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی: **2021-07-05, ۱۴۰۰/۰۴/۱۴**
تعداد بروز رسانی‌ها: **1**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2020-08-12, ۱۳۹۹/۰۵/۲۲

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
مولود رادفر
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی ارومیه
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 44 1275 4961
آدرس ایمیل
radfar.m@umsu.ac.ir

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2020-08-15, ۱۳۹۹/۰۵/۲۵
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2020-08-29, ۱۳۹۹/۰۶/۰۸
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی
بررسی تأثیر مراقبتهای پرستاری در منزل بر کیفیت زندگی بیماران مبتلا به افسردگی اساسی

عنوان عمومی کارآزمایی
بررسی تأثیر مراقبتهای پرستاری در منزل بر کیفیت زندگی بیماران مبتلا به افسردگی اساسی مراجعه کننده به مرکز آموزشی و درمانی رازی ارومیه 98-99
هدف اصلی مطالعه
موارد دیگر
شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
تشخیص قطعی افسردگی اساسی ثبت شده در پرونده تمایل به همکاری فقدان عقب ماندگی ذهنی قادر به تکلم زبان فارسی یا ترکی عدم اعتیاد به مواد مخدر به جز سیگار عدم سکونت در اقامتگاه های تحت پوشش بهزیستی سن بین 18-60سال
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
نداشتن رضایت بیمار جهت ادامه ی درمان مسافرت طولانی مدت و نقل و انتقال به شهری دیگر تشدید وضعیت بیماری و بستری شدن در بیمارستان
سن
از سن **18 ساله** تا 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
با روش نمونه گیری در دسترس و با احتساب ریزش نمونه ها 50 نفر واجد معیارهای ورود به مطالعه انتخاب و به صورت تصادفی(در مراحل آمادگی جهت ترخیص بیمارانی که تشخیص افسردگی اساسی در پرونده دارند با انتخاب یکی از دو کارتی که حاوی محتوای گروه مداخله یا گروه کنترل است به دو گروه تقسیم می شوند) در دو گروه مداخله و کنترل قرار خواهند گرفت.بدین صورت که به هرکدام از گروه های مداخله 25 نفر و گروه کنترل 25 نفر تعلق خواهد گرفت. گروه کنترل مراقبت پرستاری در منزل را دریافت نخواهند کرد. گروه ها با هم متناسب خواهند بود و در هر دو گروه افرادی که ECT دریافت می¬کنند به تعداد یکسان حضور خواهند داشت.
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
خوی میدان امام حسین بن بست شمس تبریزی
شهر
خوی
استان
آذربایجان غربی
کد پستی
5818736461
تاریخ تایید
2019-10-07, ۱۳۹۸/۰۷/۱۵
کد کمیته اخلاق
IR.UMSU.REC.1398.268

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
افسردگی اساسی
کد ICD-10
F06.3
توصیف کد ICD-10
Mood disorder due to known physiological condition

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
کیفیت زندگی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله و 3 ماه بعد و 6 ماه بعد
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه کیفیت زندگی MCGILL

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
"گروه مداخله": مراقبت پرستاری در منزل اجرای برنامه مراقبت درمنزل برای گروه مداخله طی 5 تا 6 جلسه هر دو هفته یکبار به مدت 5/1 تا 2 ساعت طی 3 ماه بسته به نیاز بیماران انجام خواهد شد و برنامه ی پیگیری تلفنی در ماه اول بعد از ترخیص 3 بار در هفته و در ماه دوم 2 بار در هفته و در ماه سوم بعد از ترخیص یکبار در هفته خواهد بود. مراقبتهای ارائه شده توسط محقق شامل ارزیابی مددجو، برنامه ریزی که شامل برنامه های مشاوره ای و برنامه های آموزشی و برنامه های مداخله ای می باشد. در برنامه های آموزشی، آموزش به بیمار و خانواده در مورد نحوه ی مصرف داروها و عوارض دارویی، مهارت ارتباطی، مهارت اجتماعی ،خود مراقبتی و کمک به شناخت بهتر بیماری و درمان های موجود اجرا می شود که در این بخش ابتدا آموزش ها به صورت چهره به چهره و شفاهی خواهد بود
طبقه بندی
مصداق ندارد

2

شرح مداخله
"گروه کنترل":هیچ مداخله ای دریافت نمیکنند
طبقه بندی
مصداق ندارد

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
مرکز آموزشی درمانی رازی ارومیه
نام کامل فرد مسوول
مهسا کوهی
آدرس خیابان
خوی میدان امام حسین بن بست شمس تبریزی
شهر
خوی
استان
آذربایجان غربی
کد پستی
5818736461
تلفن
+98 44 3366 9694
ایمیل
mahsa2144@gmail.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی ارومیه
نام کامل فرد مسوول
ایرج محبی
آدرس خیابان
جاده نازلو
شهر
ارومیه
استان
آذربایجان غربی
کد پستی
571478334
تلفن
+98 44 3275 4961
ایمیل
mahsa2144@gmail.com
ردیف بودجه
کد بودجه
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
مولود رادفر
موقعیت شغلی
دانشیار
آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پرستاری
آدرس خیابان
خوی میدان امام حسین بن بست شمس تبریزی
شهر
خوی
استان
آذربایجان غربی
کد پستی
5818736461
تلفن
+98 44 3366 9694
ایمیل
mahsa2144@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی ارومیه
نام کامل فرد مسوول
مولود رادفر
موقعیت شغلی
دانشیار
آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پرستاری
آدرس خیابان
خوی میدان امام حسین بن بست شمس تبریزی
شهر
خوی
استان
آذربایجان غربی
کد پستی
5818736461
تلفن
+98 44 3366 9694
ایمیل
mahsa2144@gmail.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی ارومیه
نام کامل فرد مسوول
مولود رادفر
موقعیت شغلی
دانشیار
آخرین مدرک تحصیلی

.Ph.D

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

پرستاری

آدرس خیابان

خوی میدان امام حسین بن بست شمس تبریزی

شهر

خوی

استان

آذربایجان غربی

کد پستی

5818736461

تلفن

+98 44 3366 9694

ایمیل

mahsa2144@gmail.com

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

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

فرم رضایتنامه آگاهانه

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

گزارش مطالعه بالینی

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

کدهای استفاده شده در آنالیز

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

عنوان و جزییات بیشتر در مورد داده/مستند

مستندات به صورت مقاله منتشر خواهد شد همه مشخصات دموگرافیک چون سن ،جنس،سطحتحصیلات ،موقعیت شغلی، خودکشی، دریافت ECT قابل انتشار است همچنین کیفیت زندگی در افراد قابل انتشار است

بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

شروع دسترسی 3 ماه بعد از چاپ نتایج

کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند

قابل دسترسی برای تما می محققین در حوزه روانپرستاری

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

مقایسه مشخصات دموگرافیک با کیفیت زندگی و یا دو گروه با یکدیگر

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

مولود رادفر:دانشیار دانشگاه علوم پزشکی Mradfar1343@gmail.com مهسا کوهی:کارشناسی ارشد دانشگاه علوم پزشکی ارومیه09382892144-mahsa2144@gmail.com لیلا آلیلو:استادیار دانشگاه علوم پزشکی ارومیهalililuleiyla@gmail.com

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

ارسال ایمیل و در صورت عدم پاسخگویی بعد از یک روز تماس با تلفن و هماهنگی با اعضای پژوهش و در صورت موافقت ارائه اطلاعات حدود یک هفته

سایر توضیحات