

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۲۳

## بررسی تاثیر برنامه آموزشی خانواده محور در بیماران تحت تهویه مکانیکی تهاجمی در منزل

### چکیده پروتکل

۱۳۹۹/۱۲/۱۴, 2021-03-04

#### اطلاعات تماس ثبت کننده

##### نام

Parvaneh عسگری

##### نام سازمان / نهاد

##### کشور

جمهوری اسلامی ایران

##### تلفن

8931 6524 21 98+

##### آدرس ایمیل

p-asgari@razi.tums.ac.ir

#### وضعیت بیمار گیری

##### بیمار گیری تمام شده

##### منبع مالی

#### تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۰/۰۱/۱۴, 2021-04-03

#### تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۰/۰۶/۳۰, 2021-09-21

#### تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

#### تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

#### تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

#### عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تاثیر برنامه آموزشی خانواده محور در بیماران تحت تهویه

مکانیکی تهاجمی در منزل

#### عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی تاثیر آموزش خانواده در منزل

#### هدف اصلی مطالعه

حمایتی

#### شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

##### شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

تمایل به شرکت در مطالعه بیمار تحت تهویه مکانیکی تهاجمی در منزل باشد مراقبت دهنده اصلی کسی باشد که بیشترین مشارکت را در امر درمان داشته باشد مراقبت دهنده حداقل سواد تحصیلات (خواندن و نوشتن) داشته باشد

#### هدف از مطالعه

تعیین تاثیر آموزش خانواده محور بر سطح عملکردی و بار مسئولیت

خانواده در منزل

#### طراحی

کارآزمایی بالینی، دارای گروه کنترل و مداخله، تصادفی شده، تک مرکز، نمونه گیری از نوع در دسترس، تقسیم بندی به صورت تصادفی بلوکی با بلوک های چهار تایی

#### نحوه و محل انجام مطالعه

محل انجام مطالعه: دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی

تهران

#### شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

شرایط ورود به مطالعه: تمایل به شرکت در مطالعه بیمار تحت تهویه مکانیکی تهاجمی در منزل باشد مراقبت دهنده اصلی کسی باشد که بیشترین مشارکت را در امر درمان داشته باشد مراقبت دهنده حداقل سواد تحصیلات (خواندن و نوشتن) داشته باشد معیارهای خروج از مطالعه: در صورت شرکت در مطالعه ای که با مطالعه کنونی تداخل داشته باشد.

#### گروه های مداخله

گروه مداخله: پس از کسب رضایت آگاهانه و تکمیل چک لیست های پژوهشگر ساخته، آموزش مراقبت در منزل (روتین و مواقع اورژانسی) در قالب 5 جلسه یکساعته در 4 هفته به خانواده داده می شود. گروه کنترل: پس از کسب رضایت آگاهانه و تکمیل چک لیست های پژوهشگر ساخته، آموزش معمول بخش مراقبت ویژه را دریافت خواهند کرد.

#### متغیرهای پیامد اصلی

سطح عملکردی خانواده، بار مسئولیت خانواده

### اطلاعات عمومی

#### علت بروز رسانی

#### نام اختصاری

#### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRICT20210205050252N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۳۹۹/۱۲/۱۴, 04-03-2021

زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی: ۱۳۹۹/۱۲/۱۴, 04-03-2021

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

**شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:**  
در صورت شرکت در مطالعه ای که با مطالعه کنونی تداخل داشته باشد.

**سن**  
از سن 18 ساله  
**جنسیت**  
هر دو

**فاز مطالعه**  
مصادق ندارد  
**گروه‌های کور شده در مطالعه**  
اطلاعات موجود نیست  
**حجم نمونه کل**

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 60  
**تصادفی سازی (نظر محقق)**  
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل  
**توصیف نحوه تصادفی سازی**

توالی تخصیص تصادفی و لیست بلوک‌ها توسط مشاور آمار و به کمک نرم افزار به دست خواهد آمد. وب سایت <http://www.sealedenvelope.com> سایت مفیدی برای تولید توالی تصادفی برای تصادفی سازی از نوع بلوکی می باشد. این سایت به گونه ای طراحی شده است که محدودیتی در تعداد گروه‌ها جهت تخصیص تصادفی وجود ندارد. از روش بلوکی به حجم چهار برای ایجاد توالی تخصیص تصادفی استفاده می شود. بلوکهای شامل دو گروه A و B بصورت تصادفی از طریق نرم افزار طراحی می شود مثل (BAAB)، (BBAB)، (AABB)، (ABBA). در ادامه بر اساس حجم نمونه، 60 پاکت (30 پاکت شامل کاغذ حاوی A و 30 پاکت شامل حاوی B تهیه می شود. بر اساس لیست بلوکهای چهارتایی تصادفی آماده شده، یک فرد آموزش دیده خارج از تیم تحقیق، مسئول تخصیص بیماران بصورت تصادفی می باشد. در مرحله اول هر بیمار به صورت تصادفی در گروه A (مداخله) یا گروه B (کنترل) قرار خواهند گرفت و روند نمونه به صورت متوالی تا اتمام نمونه گیری انجام خواهد گرفت. کد هر بیمار به عضو خانواده وی نیز تخصیص داده خواهد. افراد به ترتیب ورودشان به مطالعه و بصورت تصادفی از طریق بلوک های تصادفی شده به گروه موردنظر اختصاص مییابد. به عنوان مثال، طبق بلوک (ABAB) هر بیمار پس از ورود به مطالعه، به ترتیب وارد گروه های مداخله، کنترل، مداخله و کنترل می شود. این فرآیند تا انتخاب آخرین بلوک ادامه دارد.

**کور سازی (به نظر محقق)**

دو سوپه کور

**توصیف نحوه کور سازی**

تخصیص گروه توسط فردی خارج از مطالعه خواهد بود و محقق ارزیابی کننده پیامدها از گروه تخصیص یافته اطلاعی نخواهد داشت. کد گروه افراد فقط در اختیار محقق اصلی (استاد راهنما) خواهد بود که افراد ارزیابی کننده از آن اطلاع نخواهند داشت.

**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 دانشکده پرستاری و مامایی و دانشکده توانبخشی-

دانشگاه علوم پزشکی تهران

**آدرس خیابان**

میدان توحید، ابتدای نصرت شرقی دانشکده پرستاری-مامایی  
تهران

**شهر**

تهران

**استان**

تهران

**کد پستی**

1419733171

**تاریخ تایید**

1398/04/04, 2019-06-25

**کد کمیته اخلاق**

IR.TUMS.FNM.REC.1398.114

**بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه**

**1**

**شرح**

مهارتهای عملکردی و بار مسئولیت خانواده

**کد ICD-10**

**توصیف کد ICD-10**

**متغیر پیامد اولیه**

**1**

**شرح متغیر پیامد**

نمره مهارتهای عملکردی در چک لیست های پژوهشگر ساخته

**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**

قبل و یک هفته بعد از آموزش

**نحوه اندازه‌گیری متغیر**

چک لیست مهارتهای عملکردی پژوهشگر ساخته

**متغیر پیامد ثانویه**

**1**

**شرح متغیر پیامد**

نمره بار مسئولیت خانواده

**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**

سه ماه پس از مداخله

**نحوه اندازه‌گیری متغیر**

پرسشنامه بار مسئولیت زاریت

**گروه‌های مداخله**

**1**

**شرح مداخله**

پس از کسب رضایت آگاهانه، عضو اصلی خانواده آموزش مراقبتهای روتین و مواقع اورژانسی شامل ساکشن، گاواز، مراقبت از پوست و احیای قلبی ریوی را به صورت رو در رو و روی ماکت قبل از ترخیص بیمار به منزل دریافت خواهد کرد. مدت زمان آموزش پنج جلسه آموزشی یک ساعته خواهد بود. همچنین جزوه آموزشهای مذکور در اختیار خانواده قرار خواهد گرفت. مدت زمان آموزش پنج جلسه آموزشی یک ساعته خواهد بود. همچنین جزوه آموزشهای مذکور در اختیار خانواده قرار خواهد گرفت.

**طبقه بندی**

مصادق ندارد

**شرح مداخله**

در گروه کنترل، عضو اصلی خانواده آموزشهای روتین بخش مراقبت ویژه شامل ساکشن، گاوآژ، مراقبت از پوست را در یک جلسه آموزشی به صورت مختصر حین ترخیص دریافت خواهد کرد.

**طبقه بندی**

مصاداق ندارد

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

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان امام خمینی

نام کامل فرد مسوول

پروانه عسگری

آدرس خیابان

میدان توحید، ابتدای نصرت شرقی دانشکده پرستاری-مامایی

تهران

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1419733171

تلفن

7171 6692 21 98+

ایمیل

p-asgari@razi.tums.ac.ir

**حمایت کنندگان / منابع مالی****حمایت کننده مالی**

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تهران

نام کامل فرد مسوول

محمد علی صحرائیان

آدرس خیابان

بلوار کشاورز، نیش خیابان قدس، سازمان مرکزی دانشگاه، طبقه

ششم معاونت تحقیقات و فناوری

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

۱۴۱۷۶۵۳۷۶۱

تلفن

8163 3685 21 98+

ایمیل

vcr@tums.ac.ir

ردیف بودجه

کد بودجه

آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی تهران

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 تهران

نام کامل فرد مسوول

پروانه عسگری

موقعیت شغلی

دانشجوی دکتری

آخرین مدرک تحصیلی

فوق لیسانس

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

پرستاری

آدرس خیابان

میدان توحید، ابتدای نصرت شرقی دانشکده پرستاری-مامایی

تهران

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1419733171

تلفن

7171 6692 21 98+

فکس

ایمیل

p-asgari@razi.tums.ac.ir

**فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه****اطلاعات تماس**

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تهران

نام کامل فرد مسوول

پروانه عسگری

موقعیت شغلی

دانشجوی دکتری

آخرین مدرک تحصیلی

فوق لیسانس

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

پرستاری

آدرس خیابان

میدان توحید، نصرت شرقی ، دانشکده پرستاری و مامایی علوم

پزشکی تهران

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1419733171

تلفن

7171 6692 21 98+

کد پستی  
1419733171  
تلفن  
7171 6692 21 98+  
ایمیل  
p-asgari@razi.tums.ac.ir

ایمیل  
p-asgari@razi.tums.ac.ir

## فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

### اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی تهران

نام کامل فرد مسوول

پروانه عسگری

موقعیت شغلی

دانشجوی دکتری

آخرین مدرک تحصیلی

فوق لیسانس

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

پرستاری

آدرس خیابان

تهران، میدان توحید، ابتدای نصرت شرقی، دانشکده پرستاری و

مامائی تهران

شهر

تهران

استان

تهران

## 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

مصادق ندارد

نظام دسته بندی داده (دیکشنری داده)

مصادق ندارد