

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۱

**بررسی تأثیر ارائه یک برنامه آموزشی خود مراقبتی معنوی در قالب لوح فشرده به همراه پیگیری تلفنی بر کیفیت زندگی مبتلایان به سکته مغزی و مراقبین آنها پس از ترخیص از بیمارستان**

## چکیده پروتکل

### هدف از مطالعه

تعیین تأثیر ارائه یک برنامه معنوی در قالب لوح فشرده به همراه پیگیری تلفنی بر کیفیت زندگی مبتلایان به سکته مغزی و مراقبینشان پس از ترخیص از بیمارستان

### طراحی

کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل است، به این منظور 70 بیمار و مراقب اصلی آنها به روش آسان انتخاب شدند و به روش تخصیص تصادفی در دو گروه کنترل یا مداخله قرار داده می شوند به این صورت که از افراد خواسته می شود از یک کیسه حاوی 70 کارت از شماره 1 تا 70 یک کارت خارج نموده و افراد زوج در یک گروه و افراد فرد در گروه دیگر قرار می گیرند. در گروه مداخله لوح فشرده به آنها داده شده و پیگیری تلفنی انجام خواهد شد.

### نحوه و محل انجام مطالعه

با مراجعه به بخش اعصاب بیمارستان کاشانی اصفهان و جمع آوری نمونه ها پرسشنامه های پیش از مداخله تکمیل شده و پس از تصادفی سازی محتوای برنامه از طریق سی دی به گروه مداخله داده میشود و از طریق تلفن پیگیری خواهند شد.

### شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

بیمار بزرگسال با تشخیص قطعی ابتلا به سکته مغزی که نمره ایندکس بارتل در آنها کمتر و مساوی 90 باشد. بیماران دارای پرونده بستری در بیمارستان آیت الله کاشانی اصفهان بوده و در حال ترخیص از بیمارستان باشند. بیماران مبتلا به آفازی گلوبال و ورنیکه نباشند. بیماران مبتلا به بیماری نارسایی احتقانی قلب، دیالیزی و مبتلا به عقب ماندگی ذهنی نباشند. بیمار قبل از وقوع سکته مغزی در انجام کارهای خود مستقل بوده باشد. بیمار و مراقب وی آمادگی جسمی و روانی جهت پاسخگویی به سؤالات داشته باشند. به اختلالات روانی جدی مبتلا نباشند و حداقل سواد خواندن و نوشتن و توانایی تکلم به زبان فارسی داشته باشند. اختلال شنوایی و بینایی نداشته باشند.

### گروه های مداخله

یک برنامه آموزشی خود مراقبتی معنوی در قالب لوح فشرده به گروه مداخله ارائه می گردد و این گروه در طول مطالعه از طریق تلفن پیگیری خواهند شد و گروه کنترل به منظور مقایسه برنامه را دریافت نخواهند کرد

### متغیرهای پیامد اصلی

پیامد اصلی این مطالعه کیفیت زندگی بیماران و مراقبین آنها می باشد

## اطلاعات عمومی

### علت بروز رسانی

### نام اختصاری

### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20210302050552N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 27-04-2022, 1401/02/07

زمان بندی ثبت: registered\_while\_recruiting

آخرین بروز رسانی: 27-04-2022, 1401/02/07

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

1401/02/07, 2022-04-27

### اطلاعات تماس ثبت کننده

### نام

مریم رضایی

### نام سازمان / نهاد

### کشور

جمهوری اسلامی ایران

### تلفن

4395 5255 31 98+

### آدرس ایمیل

maryamrch69@gmail.com

### وضعیت بیمار گیری

### بیمار گیری تمام شده

### منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

1401/01/15, 2022-04-04

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

1401/05/15, 2022-08-06

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

## عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تأثیر ارائه یک برنامه آموزشی خود مراقبتی معنوی در قالب لوح فشرده به همراه پیگیری تلفنی بر کیفیت زندگی مبتلایان به سکته مغزی و مراقبین آنها پس از ترخیص از بیمارستان

## عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی تأثیر ارائه یک برنامه آموزشی خود مراقبتی معنوی در قالب لوح فشرده به همراه پیگیری تلفنی بر کیفیت زندگی مبتلایان به سکته مغزی و مراقبین آنها پس از ترخیص از بیمارستان

## هدف اصلی مطالعه

حمایتی

## شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

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

بیمار بزرگسال با تشخیص قطعی ایسکمی به سکته مغزی توسط پزشک برای اولین بار نمره ایندکس پارتل بیمار کمتر و مساوی ۹۰ باشد بیمار پرونده بستری در بیمارستان آیت الله کاشانی اصفهان داشته باشد بیمار در حال ترخیص از بیمارستان باشد بیمار قبل از وقوع سکته مغزی در انجام کارهای خود مستقل بوده باشد بیمار و مراقب برای شرکت در مطالعه تمایل دارند و برای شرکت در مطالعه رضایت آگاهانه کتبی داده اند آمادگی جسمی و روانی بیمار جهت پاسخگویی به سوالات بیمار یا مراقب حداقل سواد خواندن و نوشتن را داشته باشند بیمار و مراقب حداقل توانایی تکلم به زبان فارسی را داشته باشند مراقب بیمار بالای 18 سال باشد مراقب مراقبت تمام وقت از بیمار و اظهار شخصی مبنی بر داشتن نقش مراقب اصلی بیمار داشته باشد مراقب در قبال انجام مراقبت هیچ دستمزدی دریافت نکند داشتن دسترسی مراقب و بیمار به یک دستگاه رایانه یا گوشی اندروید جهت دریافت و استفاده از برنامه

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

مبتلا بودن بیمار به آفتاب‌کوبالی یا ورنیکه بر اساس پرونده پزشکی مبتلا بیمار به CHF یا عقب‌ماندگی ذهنی یا نیاز وی به انجام دیالیز مبتلا بیمار یا مراقب وی به اختلالات روانی جدی تأییدشده توسط پزشک قرار داشتن بیمار در شرایط حاد بیماری از لحاظ جسمی روانی دریافت توانبخشی اختصاصی سکته مغزی به عنوان برنامه درمانی کامل توسط بیمار کاهش سطح هوشیاری بیمار سابقه شرکت در هرگونه جلسه یا برنامه آموزشی یا هرگونه پژوهش مرتبط با موضوع این مطالعه بیمار یا مراقب با اختلال بینایی یا شنوایی

## 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: 70

## تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

## توصیف نحوه تصادفی سازی

نمونه‌ها با استفاده از تخصیص تصادفی ساده در دو گروه مداخله و کنترل تقسیم خواهند شد. به این صورت که برای قرار دادن بیمار در گروه کنترل یا آزمون از بیمار یا همراه وی تقاضا می‌کنیم یک کارت را به صورت تصادفی از داخل کیسه خارج کند و بسته به اینکه شماره کارت انتخاب شده به صورت تصادفی زوج یا فرد باشد بیمار را در گروه مداخله یا کنترل قرار خواهیم داد. این قرعه‌کشی شامل کیسه‌ای است که داخل آن ۷۰ عدد کارت وجود دارد که بر روی آنها از شماره ۱ تا ۷۰ نوشته شده است) هر کارتی که انتخاب می‌شود از کیسه کنار گذاشته می‌شود. به صورت قراردادی افراد انتخاب‌کننده کارت با شماره زوج در گروه مداخله و افراد انتخاب‌کننده کارت با شماره فرد در گروه کنترل قرار خواهند گرفت.

## کور سازی (به نظر محقق)

کور نشده است

## توصیف نحوه کور سازی

## دارو نما

ندارد

## اختصاص به گروه‌های مطالعه

موارد دیگر

## سایر مشخصات طراحی مطالعه

## کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

## تأییدیه کمیته‌های اخلاق

### 1

#### کمیته اخلاق

#### نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشکده پرستاری، مدیریت و توانبخشی، دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

#### آدرس خیابان

خیابان هزارجریب، دانشگاه علوم پزشکی اصفهان، دانشکده پرستاری و مامایی، کمیته اخلاق

#### شهر

اصفهان

#### استان

اصفهان

#### کد پستی

۸۱۷۴۶۷۳۴۶۱

#### تاریخ تأیید

2021-05-08, 1400/02/18

#### کد کمیته اخلاق

IR.MUI.NUREMA.REC.1400.020

## بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

### 1

#### شرح

کیفیت زندگی

#### کد ICD-10

I67.9

#### توصیف کد ICD-10

Cerebrovascular disease, unspecified

## متغیر پیامد اولیه

### 1

#### شرح متغیر پیامد

میانگین نمره کیفیت زندگی مبتلایان به سکته مغزی در پرسشنامه کیفیت زندگی مخصوص سکته مغزی و پیام برای بیماران

#### مقاطع زمانی اندازه‌گیری

اندازه‌گیری کیفیت زندگی بیماران در ابتدای مطالعه (قبل از شروع مداخله) و بلافاصله و ۶ هفته بعد از شروع استفاده آنها از محتوای برنامه خودمراقبتی معنوی

#### نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه کیفیت زندگی مخصوص سکته مغزی و پیام برای بیماران

### 2

#### شرح متغیر پیامد

میانگین نمره کیفیت زندگی مراقبین مبتلایان به سکته مغزی با

پرسشنامه سنجش کیفیت زندگی عمومی برای مراقبین

### مقاطع زمانی اندازه‌گیری

اندازه‌گیری کیفیت زندگی مراقبین در ابتدای مطالعه (قبل از شروع مداخله) و بلافاصله و ۶ هفته بعد از شروع استفاده آنها از محتوای برنامه خودمراقبتی معنوی

### نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه سنجش کیفیت زندگی عمومی برای مراقبین

### متغیر پیامد ثانویه

خالی

### گروه‌های مداخله

#### 1

##### شرح مداخله

محتوای برنامه خود مراقبتی معنوی از طریق یک لوح فشرده حاوی موارد مختلفی از جمله فایل‌های ویدیویی صوتی سخنرانی و پاورپوینت در جهت ارتقاء معنوی از افراد خبره در این زمینه است که در اختیار بیماران مبتلا به سکته مغزی و مراقبین آنها قرار می‌گیرد. در مدت مداخله بیماران و مراقبین از طریق تلفن و واتساپ در مورد سوالات، نحوه انجام تمرینات و بازخوردها پیگیری می‌شوند

##### طبقه بندی

توانبخشی

#### 2

##### شرح مداخله

گروه کنترل به منظور مقایسه با نتایج مداخله در گروه مداخله، این گروه محتوایی را دریافت نخواهند کرد

##### طبقه بندی

توانبخشی

### مراکز بیمار گیری

#### 1

##### مرکز بیمار گیری

##### نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان آیت الله کاشانی اصفهان

##### نام کامل فرد مسوول

تقی هاشمی

##### آدرس خیابان

اصفهان، خیابان اصلی آیت الله کاشانی، بیمارستان آیت الله کاشانی

##### شهر

اصفهان

##### استان

اصفهان

##### کد پستی

۸۳۴۳۴۸۱۸۳۹

##### تلفن

0091 3233 31 98+

##### فکس

##### ایمیل

kashani@mui.ac.ir

##### آدرس صفحه وب

### حمایت کنندگان / منابع مالی

#### 1

##### حمایت کننده مالی

##### نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

##### نام کامل فرد مسوول

شقایق حق جوی جوانمرد

##### آدرس خیابان

خیابان هزار جریب، دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی اصفهان، ساختمان شماره ۴، معاونت تحقیقات و فناوری

##### شهر

اصفهان

##### استان

اصفهان

##### کد پستی

۸۱۷۴۶۷۳۴۶۱

##### تلفن

8138 3668 31 98+

##### ایمیل

research@mui.ac.ir

##### ردیف بودجه

##### کد بودجه

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

##### عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

##### 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 اصفهان

##### نام کامل فرد مسوول

حجت اله بوسفی

##### موقعیت شغلی

استاد، عضو هیئت علمی دانشگاه

##### آخرین مدرک تحصیلی

.Ph.D

##### سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

پرستاری

##### آدرس خیابان

خیابان هزارجریب، دانشگاه علوم پزشکی اصفهان، دانشکده پرستاری و مامایی

##### شهر

اصفهان

##### استان

اصفهان

##### کد پستی

۸۱۷۴۶۷۳۴۶۱

##### تلفن

7500 3792 31 98+

##### فکس

9398 3669 31 98+

ایمیل

yousefi@nm.mui.ac.ir

## فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

### اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

نام کامل فرد مسوول

حجت اله یوسفی

موقعیت شغلی

استاد، عضو هیئت علمی دانشگاه

آخرین مدرک تحصیلی

.Ph.D

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

پرستاری

آدرس خیابان

خیابان هزارجریب، دانشگاه علوم پزشکی اصفهان، دانشکده

پرستاری و مامایی

شهر

اصفهان

استان

اصفهان

کد پستی

۸۱۷۴۶۷۳۴۶۱

تلفن

7500 3792 31 98+

فکس

9398 3669 31 98+

ایمیل

yousefi@nm.mui.ac.ir

## فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

### اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

نام کامل فرد مسوول

مریم رضایی

موقعیت شغلی

کارشناس پرستاری

آخرین مدرک تحصیلی

لیسانس

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

پرستاری

آدرس خیابان

اصفهان، شهرستان چرمهین، بلوار بسیج، خیابان دفتریان، کوچه

سعید، پلاک ۱۶

شهر

چرمهین

استان

اصفهان

کد پستی

۸۴۷۵۱۸۵۱۳۱

تلفن

4395 5255 31 98+

ایمیل

maryamrch69@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 جزئیات بیشتر در مورد داده/مستند

کل داده‌های فردی شرکت کنندگان پس از غیر قابل شناسایی کردن

افراد قابل به اشتراک گذاری است

### بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

شروع دوره دسترسی از سال ۱۴۰۱

### کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند

فقط محققین شاغل در مؤسسات دانشگاهی و علمی اجازه دسترسی

به داده‌های این مطالعه را خواهند داشت

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

است

استفاده از نتایج این مطالعه و داده‌های فردی پس از غیر قابل

شناسایی کردن افراد مجاز است

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

حجت اله یوسفی خیابان هزارجریب، دانشگاه علوم پزشکی اصفهان،

دانشکده پرستاری و مامایی کدپستی ۸۱۷۴۶۷۳۴۶۱ تلفن همراه

۰۹۱۳۳۰۲۲۹۰۰ تلفن ثابت ۹۸۳۱۳۷۹۲۷۵۴۳ فکس +۹۸۳۱۳۴۶۹۹۳۹۸

ایمیل yousefi@nm.mui.ac.ir

### یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

پس از تایید مطالعه و چاپ نتایج داده‌ها از طریق سایت irct با استفاده

از جستجوی واژه‌های مربوط به عنوان مطالعه، اطلاعات در دسترس

خواهند بود

### سایر توضیحات