

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۵/۰۷

بررسی تاثیر برنامه آنلاین آموزشی حمایتی بر تاب آوری و سوءرفتار خانواده با مبتلایان به دمانس

چکیده پروتکل

زمان بندی ثبت: prospective

هدف از مطالعه

هدف این مطالعه تعیین تاثیر برنامه آنلاین آموزشی حمایتی بر تاب آوری و سوء رفتار خانواده با مبتلایان به دمانس می باشد.

طراحی

کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، با گروه های موازی، تصادفی شده به روش بلوک های چهار تایی بر روی 74 نفر از اعضای خانواده. کورسازی تنها برای آمارگر انجام خواهد شد. برای تصادفی سازی از سرویس تصادفی سازی آنلاین استفاده خواهد شد.

نحوه و محل انجام مطالعه

انجمن آلزایمر ایران محیط مطالعه را تشکیل خواهد داد. برنامه آموزشی حمایتی آنلاین به مدت دو ماه برگزار خواهد شد. تاب آوری و سوء رفتار اعضای خانواده با استفاده از پرسشنامه ها قبل و بلافاصله بعد از مداخله اندازه گیری خواهد شد. کورسازی تنها برای آمارگر انجام خواهد شد.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

شرایط ورود: سن بین 18 تا 70 سال عضو خانواده، حداقل یکسال مراقبت از بیمار مبتلا به دمانس در منزل، داشتن موبایل هوشمند و دسترسی به اینترنت و شبکه های مجازی از معیارهای ورود به مطالعه هستند. شرایط عدم ورود: بیماری جسمی، روانی و اعتیاد عضو خانواده، مصرف داروهای آرام بخش و شرکت در برنامه های آموزشی و حمایتی مشابه با این مطالعه در گذشته

گروه های مداخله

گروه مداخله: مشارکت کنندگان این گروه برنامه آموزشی حمایتی آنلاین شامل توضیح در خصوص بیماری دمانس، درمان و مراقبت از بیماران و مصادیق سوء رفتار و غفلت از مراقبت را دریافت خواهد کرد. این برنامه با برگزاری 4 جلسه آموزشی و سپس آموزش و پرسش و پاسخ از طریق شبکه های مجازی به مدت 2 ماه به طول می انجامد. گروه کنترل: مشارکت کنندگان تنها آموزش های روتین انجمن را دریافت خواهند کرد.

متغیرهای پیامد اصلی

تاب آوری اعضای خانواده؛ سوء رفتار با فرد مبتلا به دمانس

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20210425051076N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۴۰۰/۰۵/۳۱, 22-08-2021

آخرین بروز رسانی: 22-08-2021, ۱۴۰۰/۰۵/۳۱
تعداد بروز رسانی ها: 0
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2021-08-22, ۱۴۰۰/۰۵/۳۱

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام

مژگان افشاری

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

1887 4243 31 98+

آدرس ایمیل

moj.afsh@gmail.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2021-09-23, ۱۴۰۰/۰۷/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2022-04-21, ۱۴۰۱/۰۲/۰۱

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تاثیر برنامه آنلاین آموزشی حمایتی بر تاب آوری و سوءرفتار خانواده با مبتلایان به دمانس

عنوان عمومی کارآزمایی

برنامه آموزشی حمایتی آنلاین برای اعضای خانواده مبتلایان به دمانس

هدف اصلی مطالعه

حمایتی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

همسر، فرزند، خواهر، برادر یا نوادگان مبتلایان به دمانس وجود پرونده بیمار تحت مراقبت در انجمن آلزایمر داشتن حداقل یکسال مراقبت از بیمار مبتلا به دمانس نوع خفیف تا متوسط مراقبت از فرد مبتلا در منزل در صورتیکه دو یا سه نفر در خانه از فرد مبتلا به دمانس مراقبت می کنند، یکی از این اعضای خانواده که زمان بیشتری را از بیمار مبتلا به دمانس مراقبت کند، وارد مطالعه خواهد شد. داشتن موبایل هوشمند دسترسی به اینترنت و شبکه های مجازی

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

بیماری جسمی و روانی عضو خانواده اعتیاد عضو خانواده بر اساس خود اظهاری مصرف داروهای آرام بخش توسط عضو خانواده اتفاق یا رویداد بحران زای اخیر همچون فقدان عزیزان و طلاق مراقبت از فرد دیگری در خانواده به دلیل بیماری زمینه ای، معلولیت و غیره شرکت در برنامه های آموزشی و حمایتی مشابه با این مطالعه در گذشته

سن

از سن 18 ساله تا سن 70 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه های کور شده در مطالعه

- آنالیز کننده داده

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 74

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

نمونه گیری در ابتدا به صورت در دسترس خواهد بود، بدین معنی که اعضای خانواده بیمارانی که دارای معیارهای ورود باشند وارد مطالعه خواهند شد. پس از آن با استفاده از سرویس تصادفی سازی آنلاین (<http://www.sealedenvelope.com/simple-randomiser/>) (v1/lists) اعضای خانواده بیماران به روش بلوک بندی چهار تایی به دو گروه کنترل و مداخله تخصیص خواهند یافت. نسبت تخصیص یک به یک خواهد بود. پنهان سازی تخصیص تصادفی (Allocation Concealment) با استفاده از پاکت های در بسته انجام خواهد شد. بلوک بندی و پنهان سازی توسط مشاور آمار انجام خواهد شد و سپس در اختیار محقق قرار خواهد گرفت.

کور سازی (به نظر محقق)

یک سوپیه کور

توصیف نحوه کور سازی

کور سازی در این مطالعه تنها برای آمارگر (آنالیز کننده داده) انجام خواهد شد.

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین المللی

خالی

تأییدیه کمیته های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق در پژوهش دانشکده پرستاری و مامایی و دانشکده

توانبخشی- دانشگاه علوم پزشکی تهران

آدرس خیابان

میدان توحید، خیابان دکتر میرخانی (نصرت شرقی)، دانشکده پرستاری و مامایی دانشگاه علوم پزشکی تهران

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1419733171

تاریخ تأیید

2021-04-28, 1400/02/08

کد کمیته اخلاق

IR.TUMS.FNM.REC.1400.023

بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

دمانس/ آلزایمر

کد ICD-10

G30

توصیف کد ICD-10

Alzheimer's disease

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

تاب آوری

مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل از مداخله و بلافاصله بعد از مداخله

نحوه اندازه گیری متغیر

پرسشنامه تاب آوری خانواده والش

2

شرح متغیر پیامد

سوء رفتار

مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل از مداخله و بلافاصله بعد از مداخله

نحوه اندازه گیری متغیر

پرسشنامه غربالگری سوءرفتار مراقبین

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: برنامه آموزشی را از طریق برگزاری جلسات در پلتفرم اسکای روم/ اسکایپ دریافت خواهند کرد(طی 2 ماه حداقل سه جلسه یک و نیم ساعته). در این جلسات در خصوص بیماری دمانس، هویت انسان و مصادیق سوءرفتار و روش های افزایش تاب آوری آموزش داده خواهد شد. در فواصل بین جلسات برگزار شده ارائه آموزش های تکمیلی و حمایت مشارکت کنندگان از طریق گروه واتسپی انجام خواهد شد. در صورت نیاز تماس صوتی/ تصویری با مراقبین برقرار

شده و توضیحات لازم در خصوص سوالات ذکر شده داده خواهد شد.
طبقه بندی
غیره

2

شرح مداخله

گروه کنترل: در طول مطالعه گروه کنترل هیچ گونه برنامه آموزشی حمایتی را از جانب پژوهشگر دریافت نمی کنند و فقط همان آموزش های روتین انجمن آلزایمر را دریافت خواهند کرد. قابل ذکر است که این آموزش های روتین را گروه مداخله نیز دریافت خواهند کرد. این آموزش های روتین شامل نکات کلی در مراقبت از این بیماران می باشد.

طبقه بندی

مصادق ندارد

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

انجمن آلزایمر و دمانس ایران

نام کامل فرد مسوول

معصومه صالحی

آدرس خیابان

تهران، شهرک اکباتان، بین فاز 1 و 2، میدان بسیج، ابتدای خروجی به سمت ستاری شمال، جنب شهرداری ناحیه 6

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1396956144

تلفن

3555 4463 21 98+

فکس

1122 4465 21 98+

ایمیل

info@iranalz.ir

آدرس صفحه وب

/https://iranalz.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تهران

نام کامل فرد مسوول

دکتر محمدعلی صحراییان

آدرس خیابان

تهران، بلوار کشاورز، نبش خیابان قدس، ستاد مرکزی دانشگاه علوم پزشکی تهران، طبقه ششم، اتاق 605، واحد مدیریت امور تحقیقات و فناوری

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1366736511

تلفن

3639 8163 21 98+

فکس

1837 8988 21 98+

ایمیل

resdeputy@tums.ac.ir

آدرس صفحه وب

/https://rmo.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

مبدأ اعتبار از داخل یا خارج کشور

داخلی

طبقه بندی منابع اعتبار خارجی

خالی

کشور مبدأ

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

مژگان افشاری

موقعیت شغلی

دانشجوی کارشناسی ارشد

آخرین مدرک تحصیلی

لیسانس

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

پرستاری

آدرس خیابان

تهران/ خیابان کارگر شمالی/امیرآباد/ خوابگاه کوی علوم پزشکی خواهران

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1439957181

تلفن

1887 4243 31 98+

فکس

ایمیل

moj.afsh@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تهران

نام کامل فرد مسوول

لیلا صیادی

موقعیت شغلی

پرستاری
آدرس خیابان
تهران/ خیابان کارگر شمالی/امیرآباد/ خوابگاه کوی علوم پزشکی
خواهران
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1439957181
تلفن
1887 4243 31 98+
فکس
ایمیل
moj.afsh@gmail.com

برنامه انتشار

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

استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پرستاری
آدرس خیابان
میدان توحید، خیابان نصرت شرقی، دانشکده پرستاری و مامایی
تهران
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1419733171
تلفن
7120 6693 21 98+
فکس
ایمیل
l-sayadi@sina.tums.ac.ir

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تهران
نام کامل فرد مسوول
مژگان افشاری
موقعیت شغلی
دانشجوی کارشناسی ارشد
آخرین مدرک تحصیلی
لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها