

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۳۰

## تأثیر برنامه آموزشی بر دانش پیشگیری از سکته مغزی و نگرش به سالمندی در سالمندان

### چکیده پروتکل

#### هدف از مطالعه

تأثیر برنامه آموزشی بر دانش پیشگیری از سکته مغزی و نگرش به سالمندی

#### طراحی

مطالعه کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل و مداخله، با گروههای موازی، یک سوپه کور، 180 سالمند به روش نمونه گیری در دسترس انتخاب شدند.

#### نحوه و محل انجام مطالعه

این مطالعه کارآزمایی بالینی که 180 سالمند عضو کانون جهانبیدگان با سن 60 سال و بالاتر انجام شد که به روش نمونه گیری در دسترس سالمندان انتخاب و به صورت تصادفی با استفاده از رایانه در دو گروه کنترل و مداخله قرار گرفتند و این مطالعه یک سوپه کور بوده که فقط محقق اطلاع از نوع مداخله داشت.

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

شرایط ورود به مطالعه: داشتن سن 60 سال یا بالاتر، توانایی درک زبان فارسی، تمایل به شرکت در پژوهش، ساکن شهرم، عدم ابتلا به بیماریهای روانی و روحی. شرایط خروج از مطالعه: عدم شرکت در بیش از دو جلسه، عدم تمایل به همکاری، ایجاد شرایط ناخوشی حاد و فوت، سابقه سکته مغزی

#### گروههای مداخله

برنامه آموزشی برای شرکت کنندگان گروه مداخله در پنج گروه 18 نفره در قالب شش جلسه 45 تا 60 دقیقه ای یک بار در هفته اجرا شد. در طول دوره پژوهش مداخله آموزشی در گروه کنترل انجام نشد. محتوای آموزشی شامل سالمندی و تغییرات مرتبط با آن، سالمندی سالم و موفق، تعریف سکته مغزی و انواع آن، روش های تشخیصی و درمانی، علائم FAST و روش های پیشگیری از سکته مغزی و عوامل خطر آن مانند آموزش تغذیه (کنترل فشار خون و دیابت)، سبک زندگی سالم (ورزش و ترک سیگار) بود.

#### متغیرهای پیامد اصلی

دانش سالمندان در زمینه سکته مغزی و نگرش به سالمندی

### اطلاعات عمومی

#### علت بروز رسانی

#### نام اختصاری

#### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20211121053137N1

تاریخ تأیید ثبت در مرکز: ۱۴۰۰/۰۹/۱۱, 02-12-2021

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی: 02-12-2021, ۱۴۰۰/۰۹/۱۱

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تأیید ثبت در مرکز

۱۴۰۰/۰۹/۱۱, 2021-12-02

#### اطلاعات تماس ثبت کننده

##### نام

افروز رحمانیان

##### نام سازمان / نهاد

دانشکده پرستاری و مامایی شیراز

##### کشور

جمهوری اسلامی ایران

##### تلفن

6232 5427 71 98+

##### آدرس ایمیل

rahmaniannurse1395@gmail.com

#### وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

#### منبع مالی

#### تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۷/۰۲/۲۹, 2018-05-19

#### تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۷/۰۳/۲۹, 2018-06-19

#### تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

۱۳۹۷/۰۲/۲۹, 2018-05-19

#### تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

۱۳۹۷/۰۳/۲۹, 2018-06-19

#### تاریخ خاتمه کارآزمایی

۱۳۹۷/۰۳/۳۱, 2018-06-21

#### عنوان علمی کارآزمایی

تأثیر برنامه آموزشی بر دانش پیشگیری از سکته مغزی و نگرش به سالمندی در سالمندان

#### عنوان عمومی کارآزمایی

تأثیر آموزش بر دانش پیشگیری از سکته مغزی و نگرش به سالمندی در سالمندان

#### هدف اصلی مطالعه

پیشگیری

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

## بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

### 1

#### شرح

دانش پیشگیری از سکته مغزی و نگرش به سالمندی

کد ICD-10

توصیف کد ICD-10

CVA

### 2

#### شرح

سکته مغزی

کد ICD-10

توصیف کد ICD-10

CVA

## متغیر پیامد اولیه

### 1

#### شرح متغیر پیامد

نمره دانش پیشگیری از سکته مغزی

#### مقاطع زمانی اندازه‌گیری

ابتدای مطالعه ( قبل از شروع مداخله ) و بلافاصله ، یکماه بعد از اتمام

مطالعه

#### نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه محقق ساخته دانش پیشگیری از سکته مغزی

### 2

#### شرح متغیر پیامد

نمره نگرش به سالمندی

#### مقاطع زمانی اندازه‌گیری

ابتدای مطالعه ( قبل از شروع مداخله ) و بلافاصله ، یکماه بعد از اتمام

مطالعه

#### نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه نگرش به سالمندی AAQ

## متغیر پیامد ثانویه

### 1

#### شرح متغیر پیامد

متغیری ثانویه ندارد

#### مقاطع زمانی اندازه‌گیری

-

#### نحوه اندازه‌گیری متغیر

-

## گروه‌های مداخله

### 1

#### شرح مداخله

گروه مداخله: برنامه آموزشی برای شرکت کنندگان گروه مداخله در پنج گروه 18 نفری در قالب شش جلسه 45 تا 60 دقیقه ای یک بار در

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:  
سن 60 و بالاتر توانایی درک زبان فارسی تمایل به شرکت در پژوهش ساکن همین شهر  
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:  
عدم شرکت در بیش از دو جلسه عدم تمایل به ادامه همکاری بیماری حاد و مزمن سابقه سکته مغزی بیماری روانی و شناختی

#### سن

از سن 60 ساله تا سن 79 روزه

#### جنسیت

هر دو

#### فاز مطالعه

3

#### گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- آنالیز کننده داده

#### حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 180

حجم نمونه تحقق یافته: 180

#### تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

#### توصیف نحوه تصادفی سازی

180 شرکت کننده به روش نمونه‌گیری در دسترس انتخاب شدند.

سپس به صورت تصادفی در دو گروه مداخله و کنترل قرار گرفتند.

گروه مداخله و کنترل A و B نام‌گذاری شدند و سپس 180 عدد

تصادفی با استفاده از رایانه انتخاب شدند. اعداد از 0 تا 4 یا آنهایی که

اعداد 0-4 به عنوان اولین ارقام آنها بود به گروه A اختصاص داده شد،

در حالی که اعداد 5 تا 9 یا آنهایی که 5-9 به عنوان اولین رقم آنها بود

به گروه B اختصاص یافتند.

#### کور سازی (به نظر محقق)

یک سوپه کور

#### توصیف نحوه کور سازی

شرکت کننده‌ها که در گروه مداخله و کنترل بودند و آنالیزکننده داده‌ها

کورسازی شده و در جریان نبودند

#### 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 شیراز

#### آدرس خیابان

خیابان زند، ساختمان مرکزی، دانشگاه علوم پزشکی شیراز

#### شهر

شیراز

#### استان

فارس

#### کد پستی

71348-14336

#### تاریخ تایید

14-05-2018, 24/02/1397

هفته اجرا شد. محتوای آموزشی شامل سالمندی و تغییرات مرتبط با آن، سالمندی سالم و موفق، تعریف سکنه مغزی و انواع آن، روش های تشخیصی و درمانی، علائم FAST و روش های پیشگیری از سکنه مغزی و عوامل خطر آن مانند آموزش تغذیه (کنترل فشار خون و دیابت) و سبک زندگی سالم (ورزش و ترک سیگار) بود.

**طبقه بندی**  
پیشگیری

**2**

**شرح مداخله**

گروه کنترل: شرکت کنندگان گروه کنترل فقط برنامه های معمول مرکز را دریافت کردند.

**طبقه بندی**  
غیره

**مراکز بیمار گیری**

**1**

**مرکز بیمار گیری**

**نام مرکز بیمار گیری**

کانون جهاندیدگان چهرم

**نام کامل فرد مسوول**

افروز رحمانیان

**آدرس خیابان**

خیابان خیام، بوستان جهاندیدگان

**شهر**

چهرم

**استان**

فارس

**کد پستی**

7418895323

**تلفن**

6313 5423 71 98+

**فکس**

**ایمیل**

mansoorip@sums.ac.ir

**آدرس صفحه وب**

<https://images.app.goo.gl/zPU3erP62A8di1am6>

**حمایت کنندگان / منابع مالی**

**1**

**حمایت کننده مالی**

**نام سازمان / نهاد**

دانشگاه علوم پزشکی شیراز

**نام کامل فرد مسوول**

علی پوست فروش فرد

**آدرس خیابان**

خیابان زند، ساختمان مرکزی، دانشگاه علوم پزشکی شیراز

**شهر**

شیراز

**استان**

فارس

**کد پستی**

7167653599

**تلفن**

0797 2438 71 98+

**ایمیل**

Rahmaniannurse1395@gmail.com

**آدرس صفحه وب**

<https://images.app.goo.gl/zPU3erP62A8di1am6>

**ردیف بودجه**

-

**کد بودجه**

-

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

بلی

**عنوان منبع مالی**

دانشگاه علوم پزشکی شیراز

**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 شیراز

**نام کامل فرد مسوول**

پرینسا منصوری

**موقعیت شغلی**

کارشناس ارشد پرستاری (داخلی جراحی)

**آخرین مدرک تحصیلی**

فوق لیسانس

**سایر حوزه های کاری/تخصص ها**

پرستاری

**آدرس خیابان**

میدان نمازی، دانشکده پرستاری- مامایی

**شهر**

شیراز

**استان**

فارس

**کد پستی**

7193613119

**تلفن**

5442 4736 71 98+

**ایمیل**

mansoorip@sums.ac.ir

**آدرس صفحه وب**

<https://images.app.goo.gl/zPU3erP62A8di1am6>

**فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه**

**اطلاعات تماس**

**نام سازمان / نهاد**

دانشگاه علوم پزشکی شیراز

**نام کامل فرد مسوول**

پرینسا منصوری

**موقعیت شغلی**

کارشناس ارشد پرستاری (داخلی جراحی)

**آخرین مدرک تحصیلی**

فوق لیسانس

**سایر حوزه های کاری/تخصص ها**

میدان نمازی، دانشکده پرستاری و مامایی شیراز

شهر

شیراز

استان

فارس

کد پستی

71936-13119

تلفن

5442 4736 71 98+

ایمیل

mansoorip@sums.ac.ir

آدرس صفحه وب

<https://images.app.goo.gl/zPU3erP62A8di1am6>

## 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

پرستاری

آدرس خیابان

میدان نمازی، دانشکده پرستاری- مامایی شیراز

شهر

شیراز

استان

فارس

کد پستی

71936-13119

تلفن

5442 4736 71 98+

ایمیل

mansoorip@sums.ac.ir

آدرس صفحه وب

<https://images.app.goo.gl/zPU3erP62A8di1am6>

## فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

### اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شیراز

نام کامل فرد مسوول

پرینسا منصوری

موقعیت شغلی

کارشناس ارشد پرستاری (داخلی - جراحی)

آخرین مدرک تحصیلی

فوق لیسانس

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

پرستاری

آدرس خیابان