پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۶

برنامه مراقبتی مبتنی بر نرم افزار کاربردی تلفن های هوشمند بر بار مراقبتی و کیفیت زندگی مراقبین خانوادگی بیماران مبتلا به افسردگی اساسی

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
تعیین تاثیر برنامه مراقبتی مبتنی بر نرم افزار کاربردی تلفن های هوشمند بر بار مراقبتی و کیفیت زندگی مراقبین خانوادگی بیماران مبتلا به افسردگی اساسی
طراحی
مطالعه تجربی دارای گروه کنترل، با گروه های موازی ، بدون کورسازی، تصادفی شده با روش بلوک بندی ساده، بر روی حدود 60 مراقب. برای تصادفی سازی از نرم افزار spss استفاده شد.
نحوه و محل انجام مطالعه
پژوهشگر به منظور جمع آوری داده به بیمارستان ابن سینا مشهد، کلینیک پرستاری آموزش به بیمار مراجعه خواهد کرد و بعد از شناسایی واحد های پژوهش، آن ها را به صورت بلوک بندی ساده در دو گروه کنترل و نرم افزار کاربری تلفن های همراه هوشمند قرار خواهد داد.
شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود
مراقبین خانوادگی بیماران با تشخیص افسردگی اساسی
گروه‌های مداخله
مداخله اپلیکیشن آموزشی می باشد. اپلیکیشن تحت برنامه Android Studioجهت استفاده در تلفن های همراه هوشمند اندروید ورژن 5 به بالا شد. اپلیکیشن شامل امکانات متنوعی مانند محتوای مراقبتی چند رسانه ای (صوت، ویدیو و عکس)، دفترچه یادداشت، یادآور های جهت ارائه مراقبت، امکان برقراری ارتباط دو جانبه (با پژوهشگر) می باشد. هر یک از سر فصل های محتوای با ایکون مرتبط با آن، بخش بندی شده است. علاوه بر محتوا نوشتاری مربوط هر بخش، با صوت محتوا پشتیبانی می شود و با صدایی شفاف خوانده می شود. بخش یادآور توانایی اضافه کردن داروها توسط مراقب را دارد تا راس ساعت دریافت دارو به مراقب اخطار دهد. در بخشی به نام ارتباط با پشتیان مراقب می تواند با پژوهشگر در ارتباط باشد و سوال های احتمالی را از وی بپرسد . سر فصل های محتوا اپلیکیشن شامل: موارد تغذیه و رژیم غذایی، رژیم دارویی، خواب و استراحت، فعالیت و ورزش، شناخت بیماری و علائم آن، راهبرد های رفتاری برای ارتقا روابط با بیمار، درمان با شوک و مراقبت ها، پیگیری های درمانی می باشد.
متغیرهای پیامد اصلی
بار مراقبتی کیفیت زندگی

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی
نام اختصاری
اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20210202050222N1**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2022-02-05, ۱۴۰۰/۱۱/۱۶**
زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی: **2022-02-05, ۱۴۰۰/۱۱/۱۶**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2022-02-05, ۱۴۰۰/۱۱/۱۶

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
سمیه مینایی مقدم
نام سازمان / نهاد
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 51 3846 9453
آدرس ایمیل
sminaei.moghadam95@gmail.com

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2022-01-19, ۱۴۰۰/۱۰/۲۹
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2022-03-19, ۱۴۰۰/۱۲/۲۸
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی
برنامه مراقبتی مبتنی بر نرم افزار کاربردی تلفن های هوشمند بر بار مراقبتی و کیفیت زندگی مراقبین خانوادگی بیماران مبتلا به افسردگی اساسی

عنوان عمومی کارآزمایی

برنامه مراقبتی مبتنی بر نرم افزار کاربردی تلفن های هوشمند برای مراقبین خانوادگی بیماران مبتلا به افسردگی اساسی

هدف اصلی مطالعه

آموزشی/مشاوره‌ای

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

سن بین 18 تا 60 با تشخیص حداقل 6 ماه افسردگی اساسی عدم معلولیت جسمی که منجر به محدودیت فعالیت شود

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

وجود بیماری همراه با افسردگی مانند اختلال اضطرابی وجود دوره های مانیا

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: **60**

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

توالي تصادفي قبل از شروع مطالعه به روش بلوک بندي ساده تهيه شد. بلوک ها 10 تايي و به تعداد 7 بلوک تهيه شده اند. توالی هر بلوک بر اساس نرم افزار spss تعيين شده است. هر بلوک در پاکت دربسته قرار دارد و پژوهشگر از توالی آن اطلاعی ندارد.

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 مشهد

آدرس خیابان

مشهد، خیابان دانشگاه، خیابان ابن سینا، دانشکده پرستاری و مامایی

شهر

مشهد

استان

خراسان رضوی

کد پستی

9137913199

تاریخ تایید

2021-02-09, ۱۳۹۹/۱۱/۲۱

کد کمیته اخلاق

R.MUMS.NURSE.REC.1399.097

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

افسردگی اساسی

کد ICD-10

توصیف کد ICD-10

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

بار مراقبتی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در ابتدای مطالعه (قبل از شروع مداخله) و بلافاصله بعد مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه بار مراقبتی-CBI

2

شرح متغیر پیامد

کیفیت زندگی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در ابتدای مطالعه (قبل از شروع مداخله) و بلافاصله بعد مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه کیفیت زندگی سازمان بهداشت جهانی – فرم کوتاه (WHOQOL-BREF)

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: گروه مداخله شامل مراقبان خانوادگی بیماران افسرده می باشد که در حال ترخیص بیمار خود هستند. اپلیکیشن در یک جلسه 30 دقیقه ای برای مراقبان نصب و سپس توضیحاتی جهت استفاده از اپلیکیشن به مراقبان داده خواهد شد و هفته ای یک بار پس از نصب اپلیکیشن با مراقبان تماس برقرار خواهد شد و توانایی و کارایی اپلیکیشن مورد بررسی قرار گیرد و به سوالات احتمالی پاسخ داده خواهد شد. در صورت وجود مشکلاتی از قبیل عدم توانایی لازم جهت بهره‌گیری از اپلیکیشن و مشکلات سیستم عامل و ساختاری آن پژوهشگر در صدد حل آن بر خواهد آمد. توانایی استفاده از اپلیکیشن در افراد مورد پژوهش گروه مداخله در ابتدای ورود به مطالعه مورد بررسی قرار خواهد گرفت، که در صورت توانایی لازم وارد مطالعه خواهد شد. محتوا اپلیکیشن شامل: موارد تغذیه و رژیم غذایی بیمار، رژیم دارویی، خواب و استراحت، فعالیت و ورزش، شناخت بیماری و علائم آن، راهبرد های رفتاری برای ارتقا روابط با بیمار، درمان با شوک و مراقبت ها، پیگیری های درمانی و پایش های دوره ای می باشد. برای جمع آوری نکات لازم از کتاب طرح های مراقبتی پرستاری بیماران روان فورتیناش ، سایت انجمن افسردگی و اضطراب آمریکا و انجمن اختلالات خلقی بریتیش کلمبیا کانادا استفاده شده و توسط 3 تن از اساتید دانشکده پرستای و یک روانپزشک و روان پرستار روایی شده است. بعد از روایی به شکل اپلیکیشن تلفن همراه درآمده است. این اپلیکیشن از نوع آموزشی می باشدکه شامل متن عکس و فیلم درباره سرفصل های مراقبتی ذکر شده می باشد. ضمن آنکه امکان ارتباط با پرستار را در قالب چت در اپلیکیشن لحاظ شده تا با حفظ محرمانگی

به سوالات آن ها پاسخ داده شود.
طبقه بندی
مصداق ندارد

2

شرح مداخله
گروه کنترل: گروه کنترل تحت آموزش هاي روتين زمان ترخيص توسط کارکنان بهداشتی (پرستاران، پزشکان و...) قرار گرفته اند، می باشد. در بيمارستان ابن سينا مشهد در حال حاضر با توجه به محدوديت ها به دنبال پاندمی کرونا آموزش به خانواده در ارتباط با مراقبت از بيمار تنها در زمان ترخيص صورت ميگيرد. در هنگام ترخيص يک پرستار در يک جلسه 10 تا 15 دقيقه ای در ارتباط با پايش های بعدی بيمار و نحوه مصرف دارو ها بر اساس دستور پزشک با روش چهره به چهره و استفاده از پمفلت به بيمار آموزش می دهد.
طبقه بندی
مصداق ندارد

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان ابن سینا
نام کامل فرد مسوول
سعید واقعی
آدرس خیابان
مشهد، ميدان بوعلي، بلوار حر عاملي، بيمارستان ابن سينا
شهر
مشهد
استان
خراسان رضوی
کد پستی
9195983134
تلفن
+98 919 598 3134
ایمیل
ISH.IT@MUMS.AC.IR

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی مشهد
نام کامل فرد مسوول
دکتر مجید غیور مبرهن
آدرس خیابان
مشهد، خیابان دانشگاه، جنب سینما هویزه، دانشگاه علوم پزشکی مشهد.
شهر
مشهد
استان
خراسان رضوی
کد پستی
9138813944
تلفن
+98 51 3841 1538
ایمیل
vcresraech@mums.ac.ir
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی مشهد
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 مشهد
نام کامل فرد مسوول
سمیه مینایی مقدم
موقعیت شغلی
پرستار
آخرین مدرک تحصیلی
لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پرستاری
آدرس خیابان
ایران، مشهد، چهار راه دکترا، خیابان ابن سینا، دانشکده پرستاری و مامایی
شهر
مشهد
استان
خراسان رضوی
کد پستی
9137913199
تلفن
+98 51 3859 1511
ایمیل
sminaei.moghadam95@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی مشهد
نام کامل فرد مسوول
سعید واقعی
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
فوق لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پرستاری
آدرس خیابان
ایران، مشهد، چهار راه دکترا، خیابان ابن سینا، دانشکده پرستاری و مامایی
شهر

مشهد
استان
خراسان رضوی
کد پستی
9137913199
تلفن
+98 51 3859 1511
ایمیل
vaghees@mums.ac.ir

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی مشهد
نام کامل فرد مسوول
سمیه مینایی مقدم
موقعیت شغلی
پرستار
آخرین مدرک تحصیلی
لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پرستاری
آدرس خیابان
ایران، مشهد، چهار راه دکترا، خیابان ابن سینا، دانشکده پرستاری و مامایی
شهر
مشهد
استان
خراسان رضوی
کد پستی
9137913199
تلفن
+98 51 3859 1511
ایمیل
sminaei.moghadam95@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
بخشی از اطلاعات دموگرافیک مراقبین پس از غیر قابل شناسایی کردن افراد قابل اشتراک گذاری است کلیه اطلاعات مربوط به سنجش کیفیت زندگی، بارمراقبتی در مراقبین پس از غیر قابل شناسایی کردن افراد قابل اشتراک گذاری است.
بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند
بعد از چاپ مقاله
کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند
همکاران طرح
به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است
افرادی که کار تحقیقاتی مشابه انجام می دهند
برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود
با مسئول طرح از طریق ایمیل صورت می گردد.
یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند
از طریق ایمیل داده ها در اختیار افراد قرار داده می شود.
سایر توضیحات