

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۳۱

تأثیر مراقبت معنوی بر کیفیت زندگی بیماران مبتلا به سکته مغزی

چکیده پروتکل

تاریخ تأیید ثبت در مرکز: 19-01-2022, ۱۴۰۰/۱۰/۲۹
زمان بندی ثبت: prospective

هدف از مطالعه

بررسی تأثیر مراقبت معنوی بر کیفیت زندگی بیماران مبتلا به سکته مغزی

طراحی

پژوهشگر پس از کسب مجوز به مرکز مربوطه جهت انتخاب نمونه ها مراجعه میکند. روش نمونه گیری بصورت تصادفی و بر اساس پرتاب سکه می باشد.

نحوه و محل انجام مطالعه

در این مطالعه مراقبت معنوی به صورت انفرادی و دو بار در هفته در نوبت کاری صبح یا عصر، در منزل شخصی بیمار انجام خواهد شد. یک شماره تلفن ثابت و همراه از بیمار یا همراه بیمار جهت پیگیری و پرسیدن هر گونه پرسش در زمینه بیماری گرفته خواهد شد. به گروه کنترل هیچ نوع آموزشی داده نمی شود. یکماه پس از اتمام مداخله آموزشی، پرسشنامه مقیاس کیفیت زندگی مختص سکته مغزی توسط دو گروه مداخله و کنترل تکمیل خواهد شد.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

بیمارانی که که بین گروه سنی 18-60 باشند. بیمارانی که هوشیار و اورینته باشند. توانایی تکلم به زبان فارسی را داشته باشند. دارای ضعف شدید شنوایی و بینایی نباشند. تمایل شرکت در مطالعه را داشته باشند. بیمار سابقه بیماری های روانی را نداشته باشد. بیمار سابقه بستری به علت سکته مغزی را نداشته باشد. بیمار توانایی خود مراقبتی داشته باشد و بیش از 48 ساعت از وقوع سکته مغزی (مرحله حاد را سپری کرده باشد) گذشته باشد. معیارهای خروج: عدم تمایل بیمار به ادامه شرکت در مطالعه به هر دلیل. انجام هر گونه پروسیجر خارج از برنامه روتین. بد حال شدن بیمار به هر دلیل فوت بیمار

گروه های مداخله

در گروه مداخله الگوی مراقبت معنوی طی هفت جلسه و هر جلسه به مدت 90 دقیقه در منزل شخصی بیمار آموزش میبینند. سپس دو هفته و یکماه پس از اتمام آموزش پرسشنامه کیفیت زندگی در اختیار بیماران قرار داده میشود.

متغیرهای پیامد اصلی

ارتقاء و بهبودی کیفیت زندگی بیماران مبتلا به سکته مغزی

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

SQP

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20161116030926N9

آخرین بروز رسانی: 19-01-2022, ۱۴۰۰/۱۰/۲۹
تعداد بروز رسانی ها: 0
تاریخ تأیید ثبت در مرکز
19-01-2022, ۱۴۰۰/۱۰/۲۹

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

لیلا آلیلو

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی ارومیه

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 44 3275 4961

آدرس ایمیل

alilu@umsu.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2022-01-21, ۱۴۰۰/۱۱/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2022-05-22, ۱۴۰۱/۰۳/۰۱

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

تأثیر مراقبت معنوی بر کیفیت زندگی بیماران مبتلا به سکته مغزی

عنوان عمومی کارآزمایی

تأثیر مراقبت معنوی بر کیفیت زندگی بیماران مبتلا به سکته مغزی

هدف اصلی مطالعه

حمایتی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

سکته مغزی

کد ICD-10

توصیف کد ICD-10

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

در این تحقیق جهت تعیین کیفیت زندگی بیمار نجات یافته از سکته مغزی از مقیاس کیفیت زندگی مختص سکته مغزی -SS-QoL (Stroke-Specific Quality of Life scale) استفاده خواهد شد. این پرسشنامه شامل 12 آیتم می باشد که هرکدام از این آیتم ها، نماینده یک بعد اصلی از ابعاد 12 گانه ی SS-QOL می باشد پاسخ دهی به 2 روش می باشد که برای گروه اول (جسمی) پاسخ به صورت 1- اصلا نمی توانم انجام دهم 2- خیلی به زحمت انجام می دهم 3- کمی به زحمت انجام می دهم 4- به زحمت انجام می دهم 5- بدون زحمت انجام می دهم. برای گروه 2 که بعد روانی-اجتماعی می باشد پاسخ دادن به صورت 1- کاملاً موافقم 2- کمی موافقم 3- نظری ندارم 4- کمی مخالفم 5- کاملاً مخالفم نمره گذاری می شود که حداقل نمره 12 و حداکثر نمره 60 خواهد بود و نمره بالاتر، نشان دهنده کیفیت زندگی بهتر خواهد بود

مقاطع زمانی اندازه گیری

دو هفته و یکماه پس از مداخله

نحوه اندازه گیری متغیر

به وسیله پرسشنامه کیفیت زندگی

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: گروه مداخله شامل 50 نفر میباشد که بصورت تصادفی با پرتاب سکه انتخاب می شوند. بیماران پس از ترخیص وارد فاز مطالعه خواهند شد، همچنین در این مطالعه مراقبت معنوی به صورت انفرادی و دو بار در هفته در نوبت کاری صبح یا عصر، در منزل شخصی بیمار به مدت هفت جلسه و جلسه به مدت 90 دقیقه انجام خواهد شد. همچنین جهت تاثیر بیشتر و بالا بردن کیفیت آموزش از راهنمایی ها و مشاوره جناب آقای دکتر هیمن محمد فخره (دکتری روانشناسی) استفاده خواهد شد. یک شماره تلفن ثابت و همراه از بیمار یا همراه بیمار جهت پیگیری و پرسیدن هر گونه پرسش در زمینه بیماری گرفته خواهد شد.

طبقه بندی

شیوه زندگی

2

شرح مداخله

گروه کنترل: هیچ نوع آموزشی دریافت نمی کنند.

طبقه بندی

شیوه زندگی

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

بیمارانی که که بین گروه سنی 60-18 باشند. بیمارانی که هوشیار و اورینته باشند. توانایی تکلم به زبان فارسی را داشته باشند. دارای ضعف شدید شنوایی و بینایی نباشند. تمایل شرکت در مطالعه را داشته باشند. بیمار سابقه بیماری های روانی را نداشته باشد. بیمار سابقه بستری به علت سکته مغزی را نداشته باشد. بیمار توانایی خود مراقبتی داشته باشد و بیش از 48 ساعت از وقوع سکته مغزی (مرحله حاد را سپری کرده باشد) گذشته باشد.

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

عدم تمایل بیمار به ادامه شرکت در مطالعه به هر دلیل. انجام هر گونه پروسیجر خارج از برنامه روتین. بد حال شدن بیمار به هر دلیفوت بیمار

سن

از سن 18 ساله تا سن 60 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 100

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

روش تصادفی کردن با استفاده از پرتاب سکه می باشد به گونه ای که گروه مداخله خط و گروه کنترل شیر در نظر گرفته می شود و براساس حجم نمونه مورد نظر به همان اندازه سکه پرتاب خواهد شد.

کور سازی (به نظر محقق)

کور نشده است

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین المللی

خالی

تاییدیه کمیته های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

دانشگاه علوم پزشکی ارومیه

آدرس خیابان

خیابان خیام جنوبی

شهر

ارومیه

استان

آذربایجان غربی

کد پستی

5951973896

تاریخ تایید

1400/10/11, 2022-01-01

کد کمیته اخلاق

IR.UMSU.REC.1400.388

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان امام خمینی (ره) ارومیه

نام کامل فرد مسوول

لیلا آلیلو

آدرس خیابان

ارومیه - بلوار رسالت - کوی اورژانس - دانشگاه علوم پزشکی

ارومیه

شهر

ارومیه

استان

آذربایجان غربی

کد پستی

5951973896

تلفن

4897 3223 44 98+

فکس

4897 3223 44 98+

ایمیل

aliluleyla@gmail.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی ارومیه

نام کامل فرد مسوول

لیلا آلیلو

آدرس خیابان

ارومیه - بلوار رسالت - کوی اورژانس - دانشگاه علوم پزشکی

ارومیه

شهر

ارومیه

استان

آذربایجان غربی

کد پستی

5951973896

تلفن

4897 3223 44 98+

فکس

4897 3223 44 98+

ایمیل

aliluleyla@gmail.com

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی ارومیه

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 ارومیه

نام کامل فرد مسوول

لیلا آلیلو

موقعیت شغلی

دکتری پرستاری

آخرین مدرک تحصیلی

.Ph.D

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

پرستاری

آدرس خیابان

Urmia - Resalat Boulevard - Emergency Alley - Urmia

University of Medical Sciences

شهر

ارومیه

استان

آذربایجان غربی

کد پستی

5714783734

تلفن

4897 3223 44 98+

فکس

4897 3223 44 98+

ایمیل

aliluleyla@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی ارومیه

نام کامل فرد مسوول

لیلا الیلو

موقعیت شغلی

دکتری پرستاری

آخرین مدرک تحصیلی

.Ph.D

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

پرستاری

آدرس خیابان

ارومیه - بلوار رسالت - کوی اورژانس - دانشگاه علوم پزشکی

ارومیه

شهر

ارومیه

استان

آذربایجان غربی

کد پستی

5714783734

تلفن

4897 3223 44 98+

ایمیل

aliluleyla@gmail.com

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی ارومیه

نام کامل فرد مسوول
لیلا آلیلو

موقعیت شغلی

دکتری پرستاری

آخرین مدرک تحصیلی
Ph.D

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

پرستاری

آدرس خیابان

بلوار رسالت - کوی اورژانس - دانشگاه علوم پزشکی

شهر

ارومیه

استان

آذربایجان غربی

کد پستی

5951973896

تلفن

4897 3223 44 98+

ایمیل

aliluleyla@gmail.com

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

بله - برنامه ای برای انتشار آن وجود دارد

پروتکل مطالعه

هنوز تصمیم نگرفته ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

نقشه آنالیز آماری

مصادق ندارد

فرم رضایتنامه آگاهانه

بله - برنامه ای برای انتشار آن وجود دارد

گزارش مطالعه بالینی

مصادق ندارد

کدهای استفاده شده در آنالیز

هنوز تصمیم نگرفته ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

نظام دسته بندی داده (دیکشنری داده)

هنوز تصمیم نگرفته ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

عنوان و جزییات بیشتر در مورد داده/مستند

بصورت پمفلت آموزشی در اختیار همگان قرار میگیرد

بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

یک سال پس از چاپ

کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند

تمام بیماران سکنه مغزی

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

به منشور بالا بردن کیفیت زندگی و بیماران مبتلا به سکنه مغزی

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

نویسنده مسئول

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می کند

یک سال پس از چاپ

سایر توضیحات