# پروتکل کارآزمایی بالینی
# مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۱

# بررسی اثر بخشی برنامه حمایتی- آموزشی مبتنی بر مدل مراقبتی کوپ بر تاب آوری ، بار مراقبتی و کیفیت زندگی مراقبین خانوادگی بیماران مبتلا به نارسایی قلبی

## چکیده پروتکل

**هدف ازمطالعه**

تعیین اثر بخشی برنامه حمایتی- آموزشی مبتنی بر مدل مراقبتی کوپ بر تاب آوری ، بار مراقبتی و کیفیت زندگی مراقبین خانوادگی بیماران مبتلا به نارسایی قلبی

**طراحی**

کارازمایی بالینی دارای گروه آزمون و کنترل، یک سو کور، تصادفی شده، طی سه مرحله بر روی 90 نفر از مراقبین بیماران مبتلا به نارسایی قلبی. برای تصادفی سازی از روش در دسترس (به روش کارتی) استفاده می شود.

**نحوه و محل انجام مطالعه**

۱- محل انجام مطالعه در بخش های بستری با بیماران نارسایی قلبی از بیمارستان آموزشی-پژوهشی و درمانی شهید چمران اصفهان خواهد بود. 2- مطالعه بر روی 90 نفر از مراقبین بیماران مبتلا به نارسایی قلب انجام می شود. 3- کورسازی بربیماران و مراقبین بالینی آنها است، بصورتی که تا انتهای مطالعه فقط مجری طرح و دانشجو از گروه های مراقبین آگاه بودند و خود مراقبین وبیماران اصلا ازنوع گروه خود مطلع نبودند. فقط افراد گروه آزمون از طریق گروه های واتساپ مطالب تکمیلی و هماهنگی برای جلسات دریافت خواهند کرد.

**شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود**

معیارهای ورود :سن مراقب بالای 18 سال و کمتر از 65 سال باشد؛ قادر به خواندن و نوشتن به زبان فارسی باشد؛ .به طور همزمان در مطالعه¬ی مشابه دیگری شرکت نداشته باشد؛ همزمان از فرد مبتلا به بیماری مزمن دیگری مراقبت نکند. معیارهای عدم ورود: عدم تمایل مراقب برای شرکت در مطالعه؛ مراقب، از اعضا تیم سلامت باشد.

**گروه‌های مداخله**

گروه مداخله : در این پژوهش یک برنامه شش جلسه ای در طی یک ماه انجام میشود، در این جلسات کتابچه ای به مراقبین داده میشود که در طی این جلسات سه مشکل اصلی مراقبین با بکار گیری مدل کوپ و کتابچه جهت کاهش و برطرف شدن آن بکار گرفته میشود. گروه کنترل: کتابچه اموزشی به مراقبین داده میشود، و هیچ مداخله ای در این گروه انجام نمی شود.

**متغیرهای پیامد اصلی**

تاب آوری؛ بار مراقبتی؛ کیفیت زندگی

## اطلاعات عمومی

**علت بروز رسانی**

**نام اختصاری**

**اطلاعات ثبت در مرکز**

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20211128053202N1**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2022-02-20, ۱۴۰۰/۱۲/۰۱**
زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی: **2022-02-20, ۱۴۰۰/۱۲/۰۱**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
**تاریخ تایید ثبت در مرکز**
2022-02-20, ۱۴۰۰/۱۲/۰۱

**اطلاعات تماس ثبت کننده**
**نام**
سیما بابایی
**نام سازمان / نهاد**
**کشور**
جمهوری اسلامی ایران
**تلفن**
+98 31 5222 7282
**آدرس ایمیل**
babaee@nm.mui.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**
2022-04-21, ۱۴۰۱/۰۲/۰۱
**تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته**
خالی
**تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته**
خالی
**تاریخ خاتمه کارآزمایی**
خالی

**عنوان علمی کارآزمایی**
بررسی اثر بخشی برنامه حمایتی- آموزشی مبتنی بر مدل مراقبتی کوپ بر تاب آوری ، بار مراقبتی و کیفیت زندگی مراقبین خانوادگی بیماران مبتلا به نارسایی قلبی

**عنوان عمومی کارآزمایی**

تاثیر برنامه حمایتی- آموزشی مبتنی بر مدل مراقبتی کوپ بر تاب آوری، بار مراقبتی و کیفیت زندگی

**هدف اصلی مطالعه**

حمایتی

**شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه**

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

سن مراقب بالای 18 سال و کمتر از 65 سال باشد به طور همزمان در مطالعه¬ی مشابه دیگری شرکت نداشته باشد. همزمان از فرد مبتلا به بیماری مزمن دیگری مراقبت نکند. فرد به صورت خود اظهاری اعلام کند که اختلال روانپزشکی شناخته شده ای ندارد. فرد از طرف فرد مبتلا به عنوان مراقب اصلی تعیین شود. فرد تحت مراقبت او ، مبتلا به نارسایی قلبی باشد و در حال حاضر برای درمان به مرکز مربوطه مراجعه کرده است. قابلیت استفاده از شبکه های مجازی را داشته باشد. قادر به خواندن و نوشتن به زبان فارسی باشد.

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

عدم تمایل فرد در شرکت در مطالعه مراقب، از اعضا تیم سلامت باشد.

**سن**

از سن **18 ساله** تا سن **65 ساله**

**جنسیت**

هر دو

**فاز مطالعه**

مصداق ندارد

**گروه‌های کور شده در مطالعه**

- شرکت کننده
- مراقب بالینی

**حجم نمونه کل**

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **90**

**تصادفی سازی (نظر محقق)**

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

**توصیف نحوه تصادفی سازی**

90 نفر از میان مراقبین بیماران مبتلا به نارسایی قلبی که شرایط ورود به پژوهش را داشته اند، را به صورت تخصیص تصادفی( به روش کارتی) به دو گروه آزمون و کنترل تقسیم میشوند، بدین صورت که تعداد 45 کارت با شماره یک و 45 کارت با شماره دو در پاکتی در بسته قرار خواهد گرفت. و در روز تقسیم تصادفی واحدهای پژوهش، از مراقبین درخواست خواهد شد یک کارت انتخاب نمایند. افرادی که شماره یک به آن ها تعلق بگیرد در گروه آزمون قرار می¬گیرند. و افرادی که شماره دو به آن ها اختصاص می¬یابد، در گروه کنترل قرار خواهند گرفت .

**کور سازی (به نظر محقق)**

یک سویه کور

**توصیف نحوه کور سازی**

افراد گروه مداخله وکنترل در قبل، حین و بعد از مداخله اصلا با یکدیگر اشنایی داده نمی شوند و تا اخر مطالعه یکدیگر را ملاقات نمی کنند تا متوجه نشوند که مراقب در کدام گروه قرار گرفته است. بلکه فقط تا انتهای مطالعه مجری طرح و دانشجو از اینکه کدام مراقبین در چه گروهی قرار گرفته اند ،مطلع هستند. فقط افرادی که در گروه مداخله قرار دارند در گروه های واتساپ مطالب مورد نیاز تکمیلی و هماهنگی های لازم جهت برگزاری جلسات شرکت داده خواهند شد در حالی که این مطالب و هماهنگی ها به گروه کنترل اطلاع داده نخواهد شد. کتابچه ارائه شده در زمان نمونه گیری به افراد هر دو گروه مداخله و کنترل دارای محتوای یکسانی است.

**دارو نما**

ندارد

**اختصاص به گروه‌های مطالعه**

موارد دیگر

**سایر مشخصات طراحی مطالعه**

## کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

## تاییدیه کمیته‌های اخلاق

### 1

**کمیته اخلاق**

**نام کمیته اخلاق**

دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

**آدرس خیابان**

اصفهان، خیابان هزار جریب ، دانشگاه علوم پزشکی اصفهان، دانشکده پرستاری و مامایی

**شهر**

اصفهان

**استان**

اصفهان

**کد پستی**

81746-73461

**تاریخ تایید**

2021-12-25, ۱۴۰۰/۱۰/۰۴

**کد کمیته اخلاق**

IR.MUI.NUREMA.REC.1400.196

## بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

### 1

**شرح**

مدل کوپ ، مراقبین خانوادگی بیماران مبتلا به نارسایی قلبی

**کد ICD-10**

**توصیف کد ICD-10**

## متغیر پیامد اولیه

### 1

**شرح متغیر پیامد**

بار مراقبتی مراقبین بر اساس پرسشنامه زاریت

**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**

قبل از مداخله ، بعد از مداخله و سه ماه بعد از مداخله

**نحوه اندازه‌گیری متغیر**

پرسشنامه زاریت

### 2

**شرح متغیر پیامد**

نمره کیفیت زندگی بر اساس پرسشنامه SF-36

**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**

قبل از مداخله ، بعد از مداخله و سه ماه بعد از مداخله

**نحوه اندازه‌گیری متغیر**

پرسشنامه کیفیت زندگی SF-36

### 3

**شرح متغیر پیامد**

نمره تاب آوری مراقبین بر اساس پرسشنامه کونر و دیویدسون

**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**

قبل از مداخله ، بعد از مداخله و سه ماه بعد از مداخله

**نحوه اندازه‌گیری متغیر**

پرسشنامه کونر و دیویدسون

## متغیر پیامد ثانویه

خالی

## گروه‌های مداخله

### 1

**شرح مداخله**

گروه مداخله: انتخاب سه مشکل اساسی مشترک در بین مراقبین در طی مراقبت از بیمار مبتلا به نارسایی قلبی، سپس در طی جلسات به هر سه مشکل افراد براساس مدل کوپ پرداخته میشود. بدین صورت که در جلسه معارفه کتابچه (که براساس مشکلات اساسی مشترک مراقبین است) به انها داده میشود. 1.بر اساس الویت مشکلات در هر جلسه از مدل کوپ استفاده میشود ( به کارگیری فرایند حل مشکل بر اساس مدل کوپ در مورد هر مشکل( مطابق با اجزا مدل این مدل اجرا میشود که شامل: در جزء خلاقیت : از انجایی که فعالیت فکری و انگیزشی است در این راستا مراقب تشویق میشود تا بتواند جوانب مختلف مشکل را ببیند و با استفاده از توانایی ها و خصیصه هایش بتواند برای مشکلات و خلاء های ایجاد شده ایده و راه حل های جدید و متناسب با مشکل تدوین کند. در جزء خوش بینی: مراقب به داشتن نگرش مثبت و در عین حال واقع گرایانه و انعطاف پذیری در رابطه با فرایند حل مشکل هدایت شده که در کنار پذیرش خود و شناخت ارزش خود بتواند به کنترل افکار و احساسات و حفظ احساس شایستگی و کارامدی در خود تشویق داده میشود . و همچنین مراقبین تشویق می شوند تا ارتباطی صمیمی و خوش بینانه ای با بیمار برقرار کنند و اعتماد ها را به خود جلب کرده و درک و امید خود را را این راستا نشان داده علاوه بر این با همدلی بیمار را در مراقبت از خودش تشویق میکند. درجزء برنامه ریزی: به جهت حل مشکلات ، مراقب به سمت پیروی از رویکرد منظم و دقیق برای شناسایی ، حل مشکلات ، بازبینی و پیگیری برنامه مشخص شده هدایت میشود. در جزء اطلاعات تخصصی: مراقب به دنبال دریافت اطلاعاتی از متخصصین سلامت در جهت درک جنبه های مختلف از بیماری ، موقعیت ها ، مشکلات و نیازهای مراقبتی برای بیمار ، و همچنین برای افزایش اطلاعات، درک احساسات و نحوه مواجه با آن ، به عنوان یک مراقب پیگیری میکند) ) . حتما قبل ، حین و بعد از جلسات مراقبین را جهت تشویق به استفاده از کتابچه مطابق با مشکل مورد بررسی در هر جلسه جهت تکمیل اجرا مدل کوپ میکنیم.

**طبقه بندی**

غیره

### 2

**شرح مداخله**

گروه کنترل: کتابچه مدل کوپ و پرسشنامه رضایت اگاهانه، فرم اطلاعات دموگرافیک و پرسشنامه های دیگر متغییر ها در جلسه اول دیدار با مراقبین به آنها داده شده (قبل از مداخله برای گروه ازمون) و پس از سه ماه ( سه ماه پس از گذشت مداخله برای گروه ازمون ) پرسشنامه رضایت اگاهانه و پرسشنامه های دیگر متغییر ها مجدد توسط مراقبین تکمیل میگردد.

**طبقه بندی**

غیره

## مراکز بیمار گیری

### 1

**مرکز بیمار گیری**

**نام مرکز بیمار گیری**

بیمارستان شهید چمران

**نام کامل فرد مسوول**

دکتر معصومه صادقی

**آدرس خیابان**

اصفهان ، خیابان سلمان فارسی ، بعد از پل شهرستان ، بیمارستان قلب شهید دکتر چمران

**شهر**

اصفهان

**استان**

اصفهان

**کد پستی**

۸۱۵۸۳۸۸۹۹۴

**تلفن**

+98 913 409 1776

**ایمیل**

sadeghimasoumeh@gmail.com

**آدرس صفحه وب**

https://chamran.mui.ac.ir/

## حمایت کنندگان / منابع مالی

### 1

**حمایت کننده مالی**

**نام سازمان / نهاد**

دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

**نام کامل فرد مسوول**

سیما بابایی

**آدرس خیابان**

اصفهان، خیابان هزار جریب ، دانشگاه علوم پزشکی اصفهان، دانشکده پرستاری و مامایی

**شهر**

اصفهان

**استان**

اصفهان

**کد پستی**

81746-73461

**تلفن**

+98 913 147 5037

**ایمیل**

babaee@nm.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**

سیما بابایی

**موقعیت شغلی**
استادیار
**آخرین مدرک تحصیلی**
.Ph.D
**سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها**
پرستاری
**آدرس خیابان**
خیابان هزار جریب، دانشگاه علوم‌پزشکی اصفهان، دانشکده ی پرستاری مامایی
**شهر**
اصفهان
**استان**
اصفهان
**کد پستی**
81746-73461
**تلفن**
+98 31 3792 7543
**فکس**
**ایمیل**
babaee@nm.mui.ac.ir

## فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

**اطلاعات تماس**
**نام سازمان / نهاد**
دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
**نام کامل فرد مسوول**
سیما بابایی
**موقعیت شغلی**
استادیار
**آخرین مدرک تحصیلی**
.Ph.D
**سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها**
پرستاری
**آدرس خیابان**
خیابان هزار جریب، دانشگاه علوم‌پزشکی اصفهان، دانشکده ی پرستاری مامایی
**شهر**
اصفهان
**استان**
اصفهان
**کد پستی**
81746-73461
**تلفن**
+98 31 3792 7543
**فکس**
**ایمیل**
babaee@nm.mui.ac.ir

## فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

**اطلاعات تماس**
**نام سازمان / نهاد**
دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
**نام کامل فرد مسوول**
سیما بابایی
**موقعیت شغلی**
استادیار
**آخرین مدرک تحصیلی**
.Ph.D
**سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها**
پرستاری
**آدرس خیابان**
،خیابان هزار جریب، دانشگاه علوم‌پزشکی اصفهان،دانشکده ی پرستاری مامایی
**شهر**
اصفهان
**استان**
اصفهان
**کد پستی**
81746-73461
**تلفن**
+98 31 3792 7543
**فکس**
**ایمیل**
babaee@nm.mui.ac.ir

## 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