پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۶

بررسی تاثیرمشاوره و پیگیری تلفنی پرستار بر اضطراب و بار مراقبتی مراقبان خانوادگی بیماران با آسیب طناب نخاعی

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
تعیین تاثیر مشاوره و پیگیری تلفنی پرستار بر اضطراب و بار مراقبتی مراقبان خانوادگی بیماران با آسیب طناب نخاعی پس از ترخیص از مراکز آموزشی درمانی

طراحی
کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، با گروه های موازی، یک سویه کور، تصادفی شده. سپس به صورت بلوکی جایگشت تصادفی به این طریق که یک لیست از اعداد تصادفی تهیه شده و براساس آن نمونه ها به دو گروه کنترل و مداخله تخصیص می یابند.

نحوه و محل انجام مطالعه
در مراکز بهزیستی وابسته به دانشگاه علوم پزشکی شیراز _ایران آموزش و مشاوره (درباره اضطراب و راهکارهای مقابله با آن، بحران و راه های مقابله با آن، عفونت ادراری، مراقبت از پوست و پیشگیری از زخم بستر، آموزش های مربوط به جابجایی افراد با ضایعه نخاعی ، تغذیه مناسب) طی جلسات غیر حضوری. کورسازی یک سویه: ارزیابی کننده پیامد، آنالیز کننده داده ها و شرکت کنندگان

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود
مراقبان خانوادگی بیماران با آسیب طناب نخاعی با سن 18 تا 70 سال که حداقل شش ماه سابقه مراقبت از بیمار با آسیب نخاعی را داشته باشد، عدم ابتلا به بیماری‌های روانی و اختلالات شناختی حاد، توانایی فهم و تکلّم و سواد خواندن و نوشتن زبان فارسی.عدم ورود: عدم پاسخ گویی به تلفن پژوهشگر در سه نوبت متوالی، مشکلات شنوایی شدید مراقب بیمار

گروه‌های مداخله
افراد گروه مداخله، طی 4 هفته (12 جلسه غیر حضوری و تلفنی) در ارتباط با موضوعات تعیین شده در شش جلسه آموزش داده می شوند و سپس در شش جلسه بعدی براساس چک لیست پیگیری می شوند.در گروه کنترل، مداخله ای انجام نمی گیرد وخانواده بیماران صرفاً آموزش های روتین ، مراقبت های معمول و بر حسب نیاز را دریافت خواهند کرد. در انتهای مطالعه جهت رعایت ملاحظات اخلاقی به افراد گروه کنترل کتابچه ای در راستای کلیه مطالب ارائه شده در طی مداخله آموزشی ارائه خواهد شد.

متغیرهای پیامد اصلی
اضطراب و بار مراقبی مراقبان خانوادگی بیماران با آسیب طناب نخاعی

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز
شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20220603055068N1**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2022-07-12, ۱۴۰۱/۰۴/۲۱**
زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی: **2022-07-12, ۱۴۰۱/۰۴/۲۱**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2022-07-12, ۱۴۰۱/۰۴/۲۱

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
لیلا بارانی کازرونی
نام سازمان / نهاد
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 17 3573 6059
آدرس ایمیل
leyla.barani28@gmail.com

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2022-08-06, ۱۴۰۱/۰۵/۱۵
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2022-11-22, ۱۴۰۱/۰۹/۰۱
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی
بررسی تاثیرمشاوره و پیگیری تلفنی پرستار بر اضطراب و بار مراقبتی مراقبان خانوادگی بیماران با آسیب طناب نخاعی

عنوان عمومی کارآزمایی
تاثیر مشاوره و پیگیری تلفنی بر اضطراب و بار مراقبتی
هدف اصلی مطالعه
آموزشی/مشاوره‌ای
شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
امکان دسترسی به تلفن (ثابت و همراه) سن مراقب بین 18 تا 65 سال مراقبت از یک فرد با هر گونه آسیب طناب نخاعی تمایل به همکاری در مطالعه عدم ابتلا به بیماری‌های روانی و اختلالات شناختی حاد در مراقبین حداقل شش ماه سابقه مراقبت از بیمار با آسیب طناب نخاعی را داشته باشد توانایی فهم و تکلّم و سواد خواندن و نوشتن زبان فارسی را داشته باشند
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
تکمیل ناقص اطلاعات پرسشنامه عدم پاسخ گویی به تلفن پژوهشگر در سه نوبت متوالی مشکلات شنوایی شدید مراقب بیمار عدم تمایل به ادامه همکاری
سن
از سن **18 ساله** تا سن **65 ساله**
جنسیت
هر دو

فاز مطالعه
مصداق ندارد
گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- ارزیابی کننده پیامد
- آنالیز کننده داده

حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **60**
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی
روش تخصیص تصادفی در این مطالعه روش بلوک جایگشتی خواهد بود . این روش با در نظر گرفتن بلوک های 2 تایی به طوری که تعداد کل جایگشت های دوتایی ممکن برابر با 2 می باشد اجرا می شود. لیست تصادفی 60 تایی مورد نظر که شامل 30 بلوک 2 تایی می شود، تولید شده و ترتیب تخصیص هر یک از روش ها به نمونه های شرکت کننده در مطالعه مشخص میشود. نحوه استفاده از جدول اعداد تصادفی بدین صورت است که نقطه شروعی بصورت تصادفی انتخاب کرده و 30عدد بصورت تصادفی (سطری یا ستونی) انتخاب می شود و جایگشت اختصاص یافته به هر عدد، یادداشت شده و نحوه تخصیص کل 60 نفر به دو گروه مداخله و کنترل مشخص خواهد شد.
کور سازی (به نظر محقق)
یک سویه کور
توصیف نحوه کور سازی
نحوه ی کورسازی نیز بدین صورت خواهد بود که پرسشنامه ها توسّط کمک پژوهشگری که از گروه کنترل و مداخله مطّلع نباشد توزیع و جمع آوری خواهد گردید و همچنین متخصّص آمار که تحلیل داده ها را انجام می دهد از گروه ها اطلاع نخواهد داشت و مراقبین خانوادگی بیماران نیز از گروه کنترل و مداخله بی خبر خواهند بود.
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
فلکه نمازی، بیمارستان نمازی، دانشکده پرستاری و مامایی فاطمه (س)
شهر
شیراز
استان
فارس
کد پستی
71936-13119
تاریخ تایید
2022-05-31, ۱۴۰۱/۰۳/۱۰
کد کمیته اخلاق
IR.SUMS.NUMIMG.REC.1401.035

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
مراقبان خانوادگی بیماران با آسیب نخاعی
کد ICD-10
توصیف کد ICD-10

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
نمره اضطراب در پرسشنامه اسپیلبرگر
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
بررسی سطح اضطراب مراقبان قبل از انجام مداخله و پس از پایان مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه اضطراب آشکار و پنهان اسپیلبرگر

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
نمره بارمراقبتی مراقبان
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در ابتدای مطالعه و بعد از پایان مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه بارمراقبتی زاریت

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: افراد گروه مداخله پس از تکمیل پرسشنامه ها ، طی 4 هفته (12 جلسه غیر حضوری و تلفنی) در ارتباط با موضوعاتی شامل : 1- اضطراب و راهکارهای مقابله با آن 2- بحران و راه های مقابله با

آن 3- عفونت ادراری 4- مراقبت از پوست و پیشگیری از زخم بستر 5 - آموزش های مربوط به جابجایی افراد با ضایعه نخاعی 6- تغذیه مناسب ، در شش جلسه غیر حضوری و تلفنی اول آموزش داده می شوند و سپس در شش جلسه غیر حضوری و تلفنی بعدی براساس چک لیست تهیه شده توسط محقق ، مراقبان خانوادگی بیماران پیگیری می شوند. در پایان 4 هفته ، مجدداً پرسشنامه های اضطراب و بار مراقبتی را به صورت حضوری تکمیل خواهند کرد.

طبقه بندی

رفتاری

2

شرح مداخله

گروه کنترل: در ابتدا فرم رضایت آگاهانه ، پرسشنامه های اطّلاعات دموگرافیك و اطّلاعات پزشکی ، و بارمراقبتی را تکمیل خواهند کرد .در گروه کنترل، مداخله ای انجام نمی گیرد و مراقبان خانوادگی بیماران صرفاً مراقبت های معمول و آموزش های روتین و برحسب نیاز را دریافت خواهند کرد.در پایان 4 هفته ، مجدداً پرسشنامه های اضطراب و بار مراقبتی را به صورت حضوری تکمیل خواهند کرد .در انتهای مطالعه جهت رعایت ملاحظات اخلاقی به افراد گروه کنترل کتابچه ای در راستای کلیه مطالب ارائه شده در طی مداخله آموزشی ارائه خواهد شد.

طبقه بندی

رفتاری

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

اداره بهزیستی شهرستان شیراز

نام کامل فرد مسوول

محمدرضا هوشیار

آدرس خیابان

شیراز، چهار راه هوابرد، خیابان سرباز، نبش خیابان شهید اعتمادی

شهر

شیرازادار

استان

فارس

کد پستی

7174667566

تلفن

+98 71 3838 1242

ایمیل

Info@behzisti-fars.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شیراز

نام کامل فرد مسوول

یونس قاسمی

آدرس خیابان

شیراز، خیابان زند، روبروی خیابان فلسطین، ساختمان مرکزی دانشگاه علوم پزشکی شیراز

شهر

شیراز

استان

فارس

کد پستی

71348-14336

تلفن

+98 71 3212 2713

ایمیل

info@sums.ac.ir

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

زهرا ملازم

موقعیت شغلی

دانشیار

آخرین مدرک تحصیلی

Ph.D.

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

پرستاری

آدرس خیابان

شیراز، میدان نمازی، دانشکده پرستاری حضرت فاطمه (س) شهر شیراز

شهر

شیراز

استان

فارس

کد پستی

71345-1978

تلفن

+98 71 3647 4254

ایمیل

molazemzah@yahoo.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شیراز

نام کامل فرد مسوول

زهرا ملازم

موقعیت شغلی

دانشیار

آخرین مدرک تحصیلی

.Ph.D

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

پرستاری

آدرس خیابان

شیراز، میدان نمازی، دانشکده پرستاری حضرت فاطمه (س) شهر شیراز

شهر

شیراز

استان

فارس

کد پستی

71345-1978

تلفن

+98 71 3647 4254

ایمیل

molazemzah@yahoo.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شیراز

نام کامل فرد مسوول

لیلا بارانی کازرونی

موقعیت شغلی

دانشجوی کارشناسی ارشد پرستاری

آخرین مدرک تحصیلی

لیسانس

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

پرستاری

آدرس خیابان

شیراز، فلکه نمازی" بیمارستان نمازی " دانشکده پرستاری و مامایی فاطمه (س)

شهر

شیراز

استان

فارس

کد پستی

71936-13119

تلفن

+98 38 3257 3907

ایمیل

leyla.barani28@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

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

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

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

عنوان و جزییات بیشتر در مورد داده/مستند

اخذ معرفی نامه رسمی از دانشکده مامایی و پرستاری حضرت فاطمه(س) شیراز و کسب اجازه از مسئولین دانشگاه علوم پزشکی شیراز - اخذ رضایت نامه کتبی از نمونه ها جهت شرکت در مطالعه - اطمینان دادن به واحدهای مورد پژوهش در مورد محرمانه بودن اطلاعات دریافتی - شرکت آزادانه و کاملاً اختیاری نمونه ها در پژوهش و در نظر گرفتن حق انصراف از شرکت از پژوهش - ایجاد محیط خصوصی جهت مصاحبه با بیمار و تکمیل پرسش نامه - در اختیار گذاشتن نتایج تحقیق در صورت تمایل مرکز آموزشی که پژوهشگر در آن نمونه گیری را انجام داده است.

بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

پس از اتمام مطالعه و چاپ نتایج

کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند

نتایج پژوهش در صورت درخواست در اختیار شرکت کنندگان و سازمان های ذیربط قرار خواهد گرفت.

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

کسب اجازه از مسئولین محترم ذیربط در دانشکده و دانشگاه و مراکز بهزیستی. محرمانه نگه داشتن اطلاعات شرکت کنندگان

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

شیراز. خیابان زند،کتابخانه دانشکده پرستاری و مامایی شیراز.مسئول کتابخانه آقای قاسمی.تلفن: 00987136474254

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

درخواست نیاز به نتایج به کتابخانه دانشکده پرستاری و مامایی شیراز ارسال می شود. با هماهنگی های انجام شده در اختیار ایشان قرار می گیرد.

سایر توضیحات