پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۸

بررسی تاثیر مصاحبه انگیزشی بر خودکارآمدی افراد با سکته مغزی: یک کارآزمایی بالینی تصادفی

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
تعیین تاثیر مصاحبه انگیزشی بر خودکارآمدی افراد با سکته مغزی
طراحی
کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، با گروه های موازی، یک سویه کور، تصادفی شده و بر روی 34 بیمار. برای تصادفی سازی از روش تصادفی سازی دستی بلوکی 6 تایی استفاده می شود.
نحوه و محل انجام مطالعه
نمونه گیری به صورت دردسترس از بین مراجعه کنندگان به بخش کاردرمانی بیمارستان رفیده تهران در سال 1401 با سابقه یا تشخیص سکته مغزی انجام می شود.
شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود
شرایط ورود: داشتن رضایت آگاهانه برای شرکت در پژوهش؛ افراد با سابقه یا تشخیص سکته مغزی ایسکمیک با تاییدیه پزشک؛ کسب نمرات 5 - 18 در پرسش نامه افسردگی بک (فرم کوتاه) شرایط عدم ورود: ناتوانی در پیروی از دستورات کلامی؛ کسب نمره کمتر از 18 در آزمون کوتاه وضعیت ذهنی
گروه‌های مداخله
پس از ارزیابی اولیه و تصادفی سازی، افراد گروه مداخله علاوه بر مداخلات کاردرمانی معمول سکته مغزی که افراد گروه کنترل نیز دریافت می کنند، 4 جلسه مصاحبه انگیزشی فردی در 4 هفته توسط یک درمانگر آموزش‌دیده دریافت می کنند. اندازه گیری های مرحله پس آزمون در هر دو گروه، 8 هفته پس از برگزاری آخرین جلسه مصاحبه انگیزشی انجام می شود و در این مرحله آزمون گر به خانه هر شرکت کننده در مطالعه مراجعه می نماید و مجددا سطح بهبودی برانستروم، مقیاس عمومی خودکارآمدی، مقیاس کیفیت زندگی و مقیاس استقلال عملکردی را به عنوان پس‌آزمون تکمیل کند.
متغیرهای پیامد اصلی
خودکارآمدی؛ سطح بهبودی سکته مغزی؛ استقلال عملکردی؛ شدت افسردگی؛ کیفیت زندگی

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی
نام اختصاری
اطلاعات ثبت در مرکز
شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20220520054936N1**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2022-09-07, ۱۴۰۱/۰۶/۱۶**
زمان‌بندی ثبت: **prospective**
آخرین بروز رسانی: **2022-09-07, ۱۴۰۱/۰۶/۱۶**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2022-09-07, ۱۴۰۱/۰۶/۱۶

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
سینا قلی پور
نام سازمان / نهاد
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 44 3346 8391
آدرس ایمیل
sinaghlpr@gmail.com

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2022-09-23, ۱۴۰۱/۰۷/۰۱
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 تاثیر مصاحبه انگیزشی بر خودکارآمدی افراد با سکته مغزی: یک کارآزمایی بالینی تصادفی

عنوان عمومی کارآزمایی
بررسی اثر مصاحبه انگیزشی بر خودکارآمدی سکته مغزی
هدف اصلی مطالعه
حمایتی
شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
داشتن رضایت آگاهانه برای شرکت در پژوهش افراد با سابقه یا

تشخیص سکته مغزی ایسکمیک با تاییدیه پزشک کسب نمرات 5 - 18 در پرسش نامه افسردگی بک (فرم کوتاه)

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

ناتوانی در پیروی از دستورات کلامی کسب نمره کمتر از 18 در آزمون کوتاه وضعیت ذهنی

سن

بدون محدودیت سنی

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصداق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- مراقب بالینی
- ارزیابی کننده پیامد
- آنالیز کننده داده

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **34**

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

اختصاص شرکت کنندگان به دو گروه مداخله به صورت تصادفی سازی ساده و قرعه کشی انجام می شود. به این صورت که بعد از انتخاب تمامی بیماران واجد شرایط، دو پاکت حاوی کارت A (نماینده گروه مداخله) یا B (نماینده گروه کنترل) توسط تراپیستی که از محتوای پاکت ها آگاه نیست، در اختیار هر بیمار قرار می گیرد تا یک پاکت را انتخاب کند.

کور سازی (به نظر محقق)

یک سویه کور

توصیف نحوه کور سازی

ارزیابی اولیه بعد از انتخاب تمامی بیماران واجد شرایط و همچنین ارزیابی مجدد، توسط یک تراپیست که از محققان مطالعه نیست و نسبت به گروه بندی بیماران آشنایی ندارد، انجام می شود. اختصاص شرکت کنندگان به دو گروه مداخله توسط تراپیستی که از محتوای پاکت ها آگاه نیست صورت می گیرد. مداخله های معمول کاردرمانی برای هر دو گروه توسط کاردرمانگری که نسبت به تخصیص گروه ها مطلع نیست انجام می شود. جلسات مصاحبه انگیزشی برای گروه مداخله A، توسط محقق مطالعه که پس از تصادفی سازی بیماران از گروه بندی بیماران به وسیله پاکت ها آگاه می شود، برگزار می گردد. آنالیز داده ها نیز توسط آنالیز کننده ای انجام می گیرد که نسبت به گروه بندی بیماران آشنایی ندارد.

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 توانبخشی و سلامت اجتماعی

آدرس خیابان

اوین، بلوار دانشجو، خیابان کودکیار

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1985713871

تاریخ تایید

2022-05-20, ۱۴۰۱/۰۲/۳۰

کد کمیته اخلاق

IR.USWR.REC.1401.025

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

سکته مغزی (استروک)

کد ICD-10

I63.9

توصیف کد ICD-10

Cerebral infarction, unspecified

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

نمره خودکارآمدی در مقیاس عمومی خودکارآمدی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

اندازه گیری خودکارآمدی در ابتدای مطالعه و 60 روز پس از شروع مصاحبه انگیزشی

نحوه اندازه‌گیری متغیر

مقیاس عمومی خودکارآمدی

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

نمره کیفیت زندگی در مقیاس کیفیت زندگی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

اندازه گیری کیفیت زندگی در ابتدای مطالعه و 60 روز پس از شروع مصاحبه انگیزشی

نحوه اندازه‌گیری متغیر

مقیاس کیفیت زندگی

2

شرح متغیر پیامد

نمره استقلال عملکردی در مقیاس استقلال عملکردی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

اندازه گیری استقلال عملکردی در ابتدای مطالعه و 60 روز پس از شروع مصاحبه انگیزشی

نحوه اندازه‌گیری متغیر

مقیاس استقلال عملکردی

3

شرح متغیر پیامد

سطح بهبودی برانستروم

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

تعیین سطح بهبودی برانسروم در ابتدای مطالعه و 60 روز پس از

شروع مصاحبه انگیزشی

نحوه اندازه‌گیری متغیر

رویکرد برانستروم

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله (A): علاوه بر مداخله های روتین کاردرمانی شامل برنامه هایی برای افزایش سطح استقلال در فعالیت های روزمره زندگی، تسهیل تون عضلانی، مهار رفلکس ها و انعطاف پذیری بیشتر که بر اساس تکنیک های برانستروم و بوبت، دریافت کننده 4 جلسه مصاحبه انگیزشی فردی 30 تا 60 دقیقه ای در 4 هفته توسط یک درمانگر آموزش دیده با تاکید بر استفاده از سوالات باز، بازخورد دادن، مشاوره، تایید کردن، تاکید بر کنترل، تامل، چارچوب بندی مجدد و حمایت که توسط خود محقق در اتاق مصاحبه برگزار می شود. جلسه اول با تاکید بر آشنایی با سکته مغزی، دلایل وقوع و سیر پیشرفت آن، جلسه دوم با توصیف یک روز از زندگی روزمره و تاکید بر بررسی مشکلات کوتاه‌مدت و بلند مدت، عدم مشاهده رفتارهای تطابقی، استراتژی های جبرانی و افزایش کیفیت زندگی، جلسه سوم با تاکید بر شناسایی اهداف موردنظر فرد و راه های رسیدن به آن ها به منظور ایجاد انگیزه درونی و هم چنین ایجاد تغییر برای رسیدن به شرایط مطلوب و جلسه چهارم با هدف مرور صحبت های انجام شده در جلسه های قبلی، یادآوری اهداف شناسایی شده و ارائه پاداش برای دستاوردها برگزار می شود. لازم به ذکر است که محقق 3 ماه قبل از شروع جلسات، آموزش های لازم را زیر نظر یک روانشناس بالینی و یک متخصص کاردرمانی در حوزه روانپزشکی که در تیم تحقیق حضور دارد، دیده و صلاحیت کافی را بدست آورده است.

طبقه بندی

توانبخشی

2

شرح مداخله

گروه کنترل (B): دریافت کننده مداخله های روتین کاردرمانی شامل برنامه هایی برای افزایش سطح استقلال در فعالیت های روزمره زندگی، تسهیل تون عضلانی، مهار رفلکس ها و انعطاف پذیری بیشتر که بر اساس تکنیک های برانستروم و بوبت

طبقه بندی

مصداق ندارد

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان توانبخشی رفیده

نام کامل فرد مسوول

نازیلا اکبرفهیمی

آدرس خیابان

قیطریه، خیابان شهید برادران سلیمانی

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1985713871

تلفن

+98 21 2220 5326

فکس

+98 21 2223 2741

ایمیل

rofeideh.hospital@uswr.ac.ir

آدرس صفحه وب

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم بهزیستی و توانبخشی

نام کامل فرد مسوول

حمیدرضا خانکه

آدرس خیابان

بلوار دانشجو، خیابان کودکیار

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1985713871

تلفن

+98 21 2218 0083

فکس

+98 21 2218 0109

ایمیل

pr@uswr.ac.ir

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم بهزیستی و توانبخشی

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 بهزیستی و توانبخشی

نام کامل فرد مسوول

سینا قلی پور

موقعیت شغلی

دانشجو

آخرین مدرک تحصیلی

لیسانس

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

کاردرمانی

آدرس خیابان

اوین، بلوار دانشجو، خیابان کودکیار

شهر

تهران
استان
تهران
کد پستی
1985713871
تلفن
+98 44 3346 8391
فکس
ایمیل
sinaghlpr@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم بهزیستی و توانبخشی
نام کامل فرد مسوول
نازیلا اکبرفهیمی
موقعیت شغلی
دانشیار
آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
کاردرمانی
آدرس خیابان
اوین، بلوار دانشجو، خیابان کودکیار
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1985713871
تلفن
+98 21 2218 0083
فکس
+98 21 2218 0109
ایمیل
n-fahimi@uswr.ac.ir

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم بهزیستی و توانبخشی
نام کامل فرد مسوول
سینا قلی پور
موقعیت شغلی
دانشجو
آخرین مدرک تحصیلی
لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
کاردرمانی
آدرس خیابان
اوین، بلوار دانشجو، خیابان کودکیار
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1985713871
تلفن
+98 44 3346 8391
فکس
ایمیل
sinaghlpr@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
کل داده ها پس از غیر قابل شناسایی کردن افراد در قالب فایل داده شرکت کنندگان، پروتکل مطالعه، نقشه آنالیز آماری، فرم رضایتنامه آگاهانه، گزارش مطالعه بالینی، کدهای استفاده شده در آنالیز و دیکشنری داده اشتراک گذاری خواهد شد.
بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند
شروع دوره دسترسی 1 سال پس از چاپ نتایج
کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند
داده های حاصل از پژوهش حاضر می تواند در صورت نیاز برای مراکز درمانی و گروه های آموزشی کاردرمانی ارسال گردد.
به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است
به غیر از آنالیز هایی که تیم تحقیق بر روی داده ها انجام داده است، کسی اجازه هیچ گونه آنالیز بیشتری روی داده ها ندارد.
برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود
دکتر نازیلا اکبرفهیمی: n-fahimi@uswr.ac.ir
یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند
به طور متوسط برای انجام کارهای مربوط به ارسال فایل ها و با توجه به حجم فایل ها، مدت زمان حداقل 2 هفته برای ارسال داده ها در نظر گرفته شود.
سایر توضیحات