

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۰

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

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

تعیین تاثیر مصاحبه انگیزشی بر خودکارآمدی افراد با سکتة مغزی

طراحی

کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، با گروه های موازی، یک سوبه 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 رفیقه تهران در سال 1401 با سابقه یا تشخیص سکتة 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 سکتة 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

گروه های مداخله

پس از ارزیابی اولیه و تصادفی سازی، افراد گروه مداخله علاوه بر مداخلات کاردرمانی معمول سکتة مغزی که افراد گروه کنترل نیز دریافت می کنند، 4 جلسه مصاحبه انگیزشی فردی در 4 هفته توسط یک درمانگر آموزش دیده 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 مجدداً سطح بهبودی برانستروم، مقیاس عمومی خودکارآمدی، مقیاس کیفیت زندگی و مقیاس استقلال عملکردی را به عنوان پس آزمون تکمیل کند.

متغیرهای پیامد اصلی

خودکارآمدی؛ سطح بهبودی سکتة 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: ۱۴۰۱/۰۶/۱۶, 07-09-2022

زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی: 07-09-2022, ۱۴۰۱/۰۶/۱۶

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۴۰۱/۰۶/۱۶, 2022-09-07

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

سینا قلی پور

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

8391 3346 44 98+

آدرس ایمیل

sinaghlpr@gmail.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۱/۰۷/۰۱, 2022-09-23

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۱/۰۹/۰۱, 2022-11-22

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 سکتة مغزی:

یک کارآزمایی بالینی تصادفی

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی اثر مصاحبه انگیزشی بر خودکارآمدی سکتة 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 سکنه 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

مصادق 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 می‌شود. 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 پاکت‌ها آگاه نیست، در اختیار هر بیمار قرار می‌گیرد تا یک پاکت را انتخاب کند.

کور سازی (به نظر محقق)

یک سوپه 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 می‌شود. اختصاص شرکت کنندگان به دو گروه مداخله توسط تراپیستی که از محتوای پاکت‌ها آگاه نیست صورت می‌گیرد. مداخله‌های معمول کاردرمانی برای هر دو گروه توسط کاردرمانگری که نسبت به تخصیص گروه‌ها مطلع نیست انجام می‌شود. جلسات مصاحبه انگیزشی برای گروه مداخله A، توسط محقق مطالعه که پس از تصادفی سازی بیماران از گروه بندی بیماران به وسیله پاکت‌ها آگاه می‌شود، برگزار می‌گردد. آنالیز داده‌ها نیز توسط آنالیز کننده ای انجام می‌گیرد 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, 1401/02/30

کد کمیته اخلاق

IR.USWR.REC.1401.025

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

سکنه 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

اندازه‌گیری 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

اندازه‌گیری 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

اندازه‌گیری 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 برانستروم در ابتدای مطالعه و 60 روز پس از

گروه‌های مداخله

حمایت‌کنندگان / منابع مالی

1

شرح مداخله

گروه مداخله (A): علاوه بر مداخله‌های روتین‌کاردرمانی شامل برنامه‌هایی برای افزایش سطح استقلال در فعالیت‌های روزمره زندگی، تسهیل تون عضلانی، مهار رفلکس‌ها و انعطاف‌پذیری بیشتر که بر اساس تکنیک‌های برانستروم و بوبت، دریافت‌کننده 4 جلسه مصاحبه انگیزشی فردی 30 تا 60 دقیقه‌ای در 4 هفته توسط یک درمانگر آموزش‌دیده 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 می‌شود. جلسه اول با تاکید بر آشنایی با سکنه 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، استراتژی‌های جبرانی و افزایش کیفیت زندگی، جلسه سوم با تاکید بر شناسایی اهداف موردنظر فرد و راه‌های رسیدن به آن‌ها به منظور ایجاد انگیزه درونی و هم‌چنین ایجاد تغییر برای رسیدن به شرایط مطلوب و جلسه چهارم با هدف مرور صحبت‌های انجام شده در جلسه‌های قبلی، یادآوری اهداف شناسایی شده و ارائه پاداش برای دستاوردها برگزار می‌شود. لازم به ذکر است که محقق 3 ماه قبل از شروع جلسات، آموزش‌های لازم را زیر نظر یک روانشناس بالینی و یک متخصص‌کاردرمانی 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): دریافت‌کننده مداخله‌های روتین‌کاردرمانی شامل برنامه‌هایی برای افزایش سطح استقلال در فعالیت‌های روزمره زندگی، تسهیل تون عضلانی، مهار رفلکس‌ها و انعطاف‌پذیری بیشتر که بر اساس تکنیک‌های برانستروم و بوبت

طبقه بندی
مصادق ندارد

مراکز بیمارگیری

1

مرکز بیمارگیری

نام مرکز بیمارگیری

بیمارستان توانبخشی رفیده

نام کامل فرد مسوول

نازیلا اکبرفهمی

آدرس خیابان

فیطره، خیابان شهید برادران سلیمانی

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1985713871

تلفن

5326 2220 21 98+

فکس

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

اوپن، بلوار دانشجو، خیابان کودکیار

شهر

کاردرمانی
آدرس خیابان
اوپن، بلوار دانشجو، خیابان کودکیار
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1985713871
تلفن
8391 3346 44 98+
فکس
ایمیل
sinaghlpr@gmail.com

تهران
استان
تهران
کد پستی
1985713871
تلفن
8391 3346 44 98+
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 اکبرفهمی
موقعیت شغلی
دانشیار
آخرین مدرک تحصیلی
Ph.D.
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
کاردرمانی
آدرس خیابان
اوپن، بلوار دانشجو، خیابان کودکیار
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1985713871
تلفن
0083 2218 21 98+
فکس
0109 2218 21 98+
ایمیل
n-fahimi@uswr.ac.ir

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 جزئیات بیشتر در مورد داده/مستند

کل داده‌ها 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

داده‌های حاصل از پژوهش حاضر می‌تواند در صورت نیاز برای مراکز درمانی و گروه‌های آموزشی کاردرمانی ارسال گردد.

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

به غیر از آنالیزهایی که تیم تحقیق بر روی داده‌ها انجام داده است، کسی اجازه هیچ گونه آنالیز بیشتری روی داده‌ها ندارد.

برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود
دکتر نازیلا اکبرفهمی: n-fahimi@uswr.ac.ir

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

به طور متوسط برای انجام کارهای مربوط به ارسال فایل‌ها و با توجه به حجم فایل‌ها، مدت زمان حداقل 2 هفته برای ارسال داده‌ها در نظر گرفته شود.

سایر توضیحات

فرد مسوول به روز 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