

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۱۰

## بررسی تاثیر اجرای برنامه ارتباط درمانی بر اساس نظریه هیلگارد پپلاو بر افسردگی و خستگی بیماران مبتلا به سکته مغزی

### چکیده پروتکل

#### هدف از مطالعه

تعیین تاثیر اجرای برنامه ارتباط درمانی بر اساس مدل هیلگارد پپلاو بر میزان افسردگی و خستگی بیماران مبتلا به سکته مغزی

#### طراحی

این مطالعه یک کارآزمایی بالینی دو گروهه پیش آزمون و پس آزمون از نوع کارآزمایی بالینی با شاهد های همزمان مستقل یا موازی در فاز 3 می باشد.

#### نحوه و محل انجام مطالعه

جامعه پژوهش بیماران مبتلا به سکته مغزی می باشد. شرکت کنندگان شامل 40 نفر از بیماران بخش اعصاب بیمارستان قائم خواهند بود که با داشتن تمایل و معیارهای ورود وارد مطالعه می شوند. نمونه ها به صورت تصادفی به دو گروه مداخله و کنترل تقسیم خواهند شد. گروه مداخله برنامه ارتباط درمانی طراحی شده بر مبنای مدل پپلاو و گروه کنترل مراقبت مرسوم را دریافت خواهند کرد. برنامه طراحی شده بر مبنای مدل پپلاو شامل 3 جلسه ارتباط حضوری طی دوران بستری بیمار در بیمارستان و یک جلسه آنلاین پس از ترخیص بیمار از بیمارستان می باشد. بسته به نیاز مددجو جلسات ارتباط پرستار-مددجو 30 تا 40 دقیقه به طول خواهد انجامید. برای هر دو گروه مداخله و کنترل یک و سه ماه پس از پایان مداخله پرسشنامه میزان افسردگی و خستگی بیماران تکمیل خواهد شد.

#### شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

شرایط ورود 1. داشتن رضایت کتبی و تمایل به شرکت در مطالعه 2. سن بین 18 تا 65 سال 3. زبان فارسی 4. مرحله حاد سکته مغزی را گذرانده باشد 5. توانایی نسبی برقراری ارتباط 6. داشتن نمره افسردگی و خستگی خفیف تا متوسط بر اساس ابزار مطالعه شرایط عدم ورود - سابقه ابتلا به بیماری های روانی یا مصرف داروهای روانپزشکی 2. سابقه داشتن حوادث استرس زای عمده در زندگی 3. آفازی درکی

#### گروه های مداخله

برای گروه مداخله برنامه ارتباط درمانی طراحی شده بر مبنای مدل پپلاو شامل 3 جلسه ارتباط حضوری طی دوران بستری بیمار در بیمارستان و یک جلسه آنلاین پس از ترخیص بیمار از بیمارستان طی 30 تا 40 دقیقه می باشد. گروه کنترل نیز مراقبت مرسوم بخش را دریافت خواهند کرد.

#### متغیرهای پیامد اصلی

خستگی افسردگی

### اطلاعات عمومی

#### علت بروز رسانی

#### نام اختصاری

#### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20220817055731N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 15-11-2022, 1401/08/24

زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی: 15-11-2022, 1401/08/24

تعداد بروز رسانی ها: 0

#### تاریخ تایید ثبت در مرکز

15-11-2022, 1401/08/24

#### اطلاعات تماس ثبت کننده

#### نام

فاطمه میرشبی

#### نام سازمان / نهاد

#### کشور

جمهوری اسلامی ایران

#### تلفن

4107 3258 51 98+

#### آدرس ایمیل

mirshabif981@mums.ac.ir

#### وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

#### منبع مالی

#### تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

12-06-2022, 1401/09/15

#### تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

06-09-2023, 1402/06/15

#### تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

#### تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

#### تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

#### عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تاثیر اجرای برنامه ارتباط درمانی بر اساس نظریه هیلگارد پیلاو بر افسردگی و خستگی بیماران مبتلا به سکته مغزی

## تاییدیه کمیته‌های اخلاق

### عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی اثر ارتباط درمانی بر بیماران مبتلا به سکته مغزی

### هدف اصلی مطالعه

آموزشی/مشاوره‌ای

### شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

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

داشتن رضایت کتبی و تمایل به شرکت در مطالعه سن ۱۸ تا ۶۵ سال زبان فارسی مرحله حاد سکته مغزی را گذرانده باشد (48 ساعت اول پس از ابتلا و شرایط همودینامیک وی تثبیت شده باشد) توانایی نسبی برقراری ارتباط (عدم آفازی کلامی کامل) داشتن نمره افسردگی و خستگی خفیف تا متوسط بر اساس ابزار مطالعه

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

سابقه ابتلا به بیماری‌های روانی یا مصرف داروهای روانپزشکی سابقه داشتن حوادث استرس زای عمده در زندگی (فوت اقوام درجه یک، بیماری شدید اعضای خانواده، ورشکستگی مالی، تصادف، طلاق) طی شش ماه گذشته آفازی درکی

### سن

از سن 18 ساله تا سن 65 ساله

### جنسیت

هر دو

### فاز مطالعه

مصادق ندارد

### گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

### حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 84

### تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

### توصیف نحوه تصادفی سازی

تصادف سازی ساده شرکت کنندگان شامل 40 نفر از بیماران بخش اعصاب بیمارستان قائم خواهند بود که با داشتن تمایل و معیارهای ورود وارد مطالعه می‌شوند. نمونه‌ها به صورت تصادفی به دو گروه مداخله و کنترل تقسیم خواهند شد. گروه مداخله برنامه ارتباط درمانی طراحی شده بر مبنای مدل پیلاو و گروه کنترل مراقبت مرسوم را دریافت خواهند کرد. جهت پنهان سازی تخصیص‌های صورت گرفته (Allocation Concealment)، از روش SNOSE استفاده خواهد شد. به این صورت که توالی ایجاد شده بر اساس شماره "یک تا هشتاد و چهار" در 84 پاکت منفرد در بسته تیره - غیر قابل مشاهده - نگهداری خواهد شد. بر روی هر پاکت، شماره و داخل پاکت، گروه تخصیص یافته به آن شماره نوشته می‌شود. تخصیص افراد وارد شده به مطالعه در گروه‌ها به محض ورود آنها به مطالعه مشخص خواهد شد. کل پاکت‌ها قبل از شروع مطالعه، در اختیار یکی از اعضای تیم قرار خواهد گرفت. به محض ورود هر فرد به مطالعه، بر اساس ترتیب ورود وی، شماره پاکت مربوطه باز می‌شود و بدین صورت مشخص خواهد شد که وی در کدام گروه قرار می‌گیرد. ضمناً فردی که توالی را تهیه کرده با فردی که نمونه‌ها را به دو گروه تخصیص می‌دهد (اجرا کننده توالی) یکسان نمی‌باشد.

### کور سازی (به نظر محقق)

کور نشده است

### توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

ندارد

### اختصاص به گروه‌های مطالعه

موازی

### سایر مشخصات طراحی مطالعه

## کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

## 1

### کمیته اخلاق

#### نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی مشهد

#### آدرس خیابان

مشهد، خیابان ابن سینا، چهارراه دکتر

#### شهر

مشهد

#### استان

خراسان رضوی

#### کد پستی

9138813944

#### تاریخ تایید

1398-06-22, 1401/03/28

#### کد کمیته اخلاق

IR.MUMS.REC.1401.072

## بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

## 1

### شرح

سکته مغزی

#### کد ICD-10

J44

#### توصیف کد ICD-10

Other chronic obstructive pulmonary disease

## متغیر پیامد اولیه

## 1

### شرح متغیر پیامد

افسردگی

#### مقاطع زمانی اندازه‌گیری

افسردگی که به کمک پرسش‌نامه بک، قبل و بلافاصله بعد مداخله اندازه‌گیری می‌شود.

#### نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه افسردگی بک

## 2

### شرح متغیر پیامد

خستگی

#### مقاطع زمانی اندازه‌گیری

خستگی که به کمک پرسش‌نامه FSS، قبل و بلافاصله بعد مداخله اندازه‌گیری می‌شود.

#### نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه خستگی FSS

## متغیر پیامد ثانویه

خالی

## گروه‌های مداخله

## 1

شرح مداخله

گروه مداخله: این گروه ارتباط درمانی طراحی شده بر مبنای مدل پپلاو را دریافت خواهند کرد. برنامه طراحی شده بر مبنای مدل پپلاو شامل 3 جلسه ارتباط حضوری طی دوران بستری بیمار در بیمارستان و یک جلسه آنلاین پس از ترخیص بیمار از بیمارستان می باشد. بسته به نیاز مددجو جلسات ارتباط پرستار- مددجو 30 تا 40 دقیقه به طول خواهد انجامید.

#### طبقه بندی

شیوه زندگی

## 2

#### شرح مداخله

گروه کنترل: این گروه مراقبت مرسوم در بخش را دریافت می نماید.

#### طبقه بندی

شیوه زندگی

## مراکز بیمار گیری

### 1

#### مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان قائم

نام کامل فرد مسوول

دکتر غلامعلی معموری

آدرس خیابان

مشهد، خیابان ابن سینا، نبش چهارراه دکترا

شهر

مشهد

استان

خراسان رضوی

کد پستی

99199-91766

تلفن

0001 3840 51 98+

ایمیل

b.ghaem@mums.ac.ir

## حمایت کنندگان / منابع مالی

### 1

#### حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی مشهد

نام کامل فرد مسوول

دکتر مجید غیور مبرهن

آدرس خیابان

خیابان دانشگاه

شهر

مشهد

استان

خراسان رضوی

کد پستی

9138813944

تلفن

1538 3841 51 98+

ایمیل

GhayourM@mums.ac.ir

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی  
عنوان منبع مالی  
دانشگاه علوم پزشکی مشهد  
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 مشهد

نام کامل فرد مسوول

زهرا سادات منطری

موقعیت شغلی

هیئت علمی

آخرین مدرک تحصیلی

.Ph.D

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

پرستاری

آدرس خیابان

چهار راه دکترا، خیابان ابن سینا

شهر

مشهد

استان

خراسان رضوی

کد پستی

9137913199

تلفن

1511 3859 51 98+

ایمیل

Manzariz@mums.ac.ir

## فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

#### اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی مشهد

نام کامل فرد مسوول

زهرا سادات منطری

موقعیت شغلی

هیئت علمی

آخرین مدرک تحصیلی

.Ph.D

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

پرستاری

آدرس خیابان

چهارراه دکترا، خیابان ابن سینا

شهر

مشهد

استان

خراسان رضوی

کد پستی

9137913199

9137913199  
تلفن  
1511 3859 51 98+  
ایمیل  
Mirshabif981@mums.ac.ir

تلفن  
1511 3859 51 98+  
ایمیل  
nms.pr@mums.ac.ir

## فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

### اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی مشهد  
نام کامل فرد مسوول  
فاطمه میرشبی  
موقعیت شغلی  
دانشجوی کارشناسی  
آخرین مدرک تحصیلی  
لیسانس  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
پرستاری  
آدرس خیابان  
چهارراه دکتر، خیابان ابن سینا  
شهر  
مشهد  
استان  
خراسان رضوی  
کد پستی

### برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)  
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد  
توجیه/علت عدم تصمیم/عدم انتشار IPD  
اطلاعات بیشتری وجود ندارد.  
پروتکل مطالعه  
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد  
نقشه آنالیز آماری  
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد  
فرم رضایتنامه آگاهانه  
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد  
گزارش مطالعه بالینی  
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست  
کدهای استفاده شده در آنالیز  
مصادق ندارد  
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)  
مصادق ندارد