پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۹/۰۷

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

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
تعیین تاثیراجرای 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 کارآزمائی بالینی با شاهدهای 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-مددجو30 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 ۱.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 ۲.سابقه داشتن حوادث استرس زای عمده در زندگي ۳.آفازی درکی

گروه‌های 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: **2022-11-15, ۱۴۰۱/۰۸/۲۴**
زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی: **2022-11-15, ۱۴۰۱/۰۸/۲۴**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2022-11-15, ۱۴۰۱/۰۸/۲۴

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
فاطمه میرشبی
نام سازمان / نهاد
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 51 3258 4107
آدرس ایمیل
mirshabif981@mums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2022-12-06, ۱۴۰۱/۰۹/۱۵
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2023-09-06, ۱۴۰۲/۰۶/۱۵
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 پپلاو بر افسردگی و خستگی بیماران مبتلا به سکته مغزی

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 بیماری های 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
مصداق 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 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. جهت پنهان سازی تخصیص های صورت گرفته(Allocation Concealment)،از روشSNOSE استفاده خواهد شد. به این صورت که توالی ایجاد شده شده بر اساس شماره "یک تا هشتاد و چهار" در 84پاکت منفرد دربسته تیره -غیر قابل مشاهده- نگهداری خواهد شد. بر روی هر پاکت، شماره و داخل پاکت، گروه تخصیص یافته به آن شماره نوشته می شود. تخصیص افراد وارد شده به مطالعه در گروه ها به محض ورود آنها به مطالعه مشخص خواهد شد. کل پاکت ها قبل از شروع مطالعه، در اختیار یکی از اعضای تیم قرارخواهد گرفت. به محض ورود هر فرد به مطالعه، بر اساس ترتیب ورود وی، شماره پاکت مربوطه باز می شود و بدین صورت مشخص خواهد شد که وی در کدام گروه قرار می گیرد. ضمنا فردی که توالی را تهیه کرده با فردی که نمونه ها را به دو گروه تخصیص می دهد (اجرا کننده توالی) یکسان نمی باشد.
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

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق
نام کمیته اخلاق
کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی مشهد
آدرس خیابان
مشهد، خیابان ابن سینا، چهارراه دکترا
شهر
مشهد
استان
خراسان رضوی
کد پستی
9138813944
تاریخ تایید
2022-06-18, ۱۴۰۱/۰۳/۲۸
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 پرسش نامه بک ،قبل و بلافاصله بعد مداخله اندازه گیری می شود.
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه افسردگی بک

2

شرح متغیر پیامد
خستگی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
خستگی که به کمک پرسش نامه FSS، قبل و بلافاصله بعد مداخله اندازه گیری می شود.
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 پیلاو را دریافت خواهند کرد. برنامه طراحی شده بر مبنای مدل پیلاو 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- مددجو30 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

+98 51 3840 0001

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

+98 51 3841 1538

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 منظری

موقعیت شغلی

هیئت علمی

آخرین مدرک تحصیلی

Ph.D.

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

پرستاری

آدرس خیابان

چهار راه دکترا، خیابان ابن سینا

شهر

مشهد

استان

خراسان رضوی

کد پستی

9137913199

تلفن

+98 51 3859 1511

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 منظری

موقعیت شغلی

هیئت علمی

آخرین مدرک تحصیلی

Ph.D.

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

پرستاری

آدرس خیابان

چهارراه دکترا، خیابان ابن سینا

شهر

مشهد

استان

خراسان رضوی

کد پستی

9137913199

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

فرد مسوول به‌روز 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
جهارراه دکترا، خیابان ابن سینا
شهر
مشهد
استان
خراسان رضوی
کد پستی
9137913199
تلفن
+98 51 3859 1511
ایمیل
Mirshabif981@mums.ac.ir

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
مصداق ندارد
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
مصداق ندارد