

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۵/۱۱

## توسعه برنامه حمایت خودمراقبتی جهت مراقبین خانوادگی بیماران سکتة مغزی و تاثیر آن بر کیفیت زندگی و تاب آوری آنان: يك مطالعه ترکیبی

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20220903055859N1  
تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۴۰۱/۰۷/۰۲, 24-09-2022  
زمان بندی ثبت: prospective

### چکیده پروتکل

#### هدف از مطالعه

توسعه برنامه حمایت خودمراقبتی جهت مراقبین خانوادگی و بیماران سکتة مغزی و تاثیر آن بر کیفیت زندگی و تاب آوری

#### طراحی

تکمیل پرسشنامه های دموگرافیک و معیار بارتل قبل از مداخله و قبل از تخصیص تصادفی تکمیل پرسشنامه های کیفیت زندگی و تاب آوری دو ماه بعد از ابتلا در کلینیک تخصصی مداخله "2 جلسه حضوری بصورت فردی و چهره به چهره جهت بررسی بیمار و مراقبین خانوادگی بیمار و اولویت بندی اهداف و برنامه ریزی مراقبتی هر مراقب خانوادگی و بیمار، سپس پیگیری طی 4 هفته متوالی. سپس 2 ماه بعد مجدد پرسشنامه تکمیل میگردد.

#### نحوه و محل انجام مطالعه

مطالعه کارآزمایی بالینی تصادفی شده با طرح پیش آزمون- پس آزمون دو گروه، در بیمارستان بعثت همدان در سال 1401 روی بیماران و مراقبین خانوادگی بیماران پس از سکتة مغزی می باشد. گروه کنترل طبق روتین بیمارستان مراقبت خواهند شد گروه مداخله هم بر اساس برنامه مراقبتی تحت مداخله قرار میگیرند و از آنها پیش آزمون و پس آزمون در فاصله بین ورود به مطالعه و مداخله روتین که 4 ماه می باشد گرفته خواهد شد.

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

معیار ورود: مراقبین خانوادگی: حداقل داشتن تحصیلات ابتدایی-سن بالای 18 سال-دارای نسبت خانوادگی با بیمار بیماران: برای اولین بار مبتلا به سکتة مغزی شده باشد -میزان وابستگی متوسط بر اساس معیار بارتل معیار خروج: عدم تمایل به شرکت در مطالعه

#### گروه های مداخله

جهت افراد گروه آزمون، 2 جلسه حضوری سپس پیگیری طی 4 هفته متوالی انجام خواهد شد. سپس 2 ماه پس از مداخله، از طریق هماهنگی تلفنی با بیمار که جهت ویزیت مجدد به مطب پزشک متخصص شان یا درمانگاه مغز و اعصاب می روند یا در منزل تحت مراقبت هستند، پرسشنامه ها تکمیل خواهد شد. به گروه کنترل نیز طبق برنامه مراقبتی که در زمان ترخیص آموزش داده خواهد شد.

#### متغیرهای پیامد اصلی

کیفیت زندگی؛ تاب آوری؛

آخرین بروز رسانی: ۱۴۰۱/۰۷/۰۲, 24-09-2022  
تعداد بروز رسانی ها: 0  
تاریخ تایید ثبت در مرکز  
۱۴۰۱/۰۷/۰۲, 2022-09-24

#### اطلاعات تماس ثبت کننده

##### نام

احمد نورالدینی

##### نام سازمان / نهاد

##### کشور

جمهوری اسلامی ایران

##### تلفن

7205 3334 17 98+

##### آدرس ایمیل

ahmad.nooredini@yahoo.com

#### وضعیت بیمار گیری

#### بیمار گیری تمام شده

#### منبع مالی

#### تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۱/۰۸/۰۱, 2022-10-23

#### تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۱/۱۲/۰۱, 2023-02-20

#### تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

#### تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

#### تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

#### عنوان علمی کارآزمایی

توسعه برنامه حمایت خودمراقبتی جهت مراقبین خانوادگی بیماران سکتة مغزی و تاثیر آن بر کیفیت زندگی و تاب آوری آنان: يك مطالعه ترکیبی

#### عنوان عمومی کارآزمایی

### اطلاعات عمومی

#### علت بروز رسانی

#### نام اختصاری

#### اطلاعات ثبت در مرکز

توسعه برنامه حمایت خودمراقبتی جهت مراقبین خانوادگی بیماران  
سکته مغزی و تاثیر آن بر کیفیت زندگی و تاب آوری آنان  
**هدف اصلی مطالعه**  
حمایتی

**شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه**

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

مراقبین خانوادگی: حداقل داشتن تحصیلات ابتدایی، سن بالای 18 سال دارای نسبت خانوادگی با بیمار (دختر، پسر، خواهر، برادر، پدر، مادر و همسر)، مراقب اصلی بیمار در خانواده حداقل 4 روز در هفته حداقل 2 ماه بیماران: برای اولین بار مبتلا به سکته مغزی شده باشد میزان وابستگی متوسط بر اساس معیار بارتل (بیمار قدرت تکلم داشته باشد)، بیمار بستری در بخش نورولوژی باشد، عدم سابقه بیماری روانشناختی براساس اطلاعات پرونده، عدم استفاده از پرستار مراقبت در منزل دیگر بغیر از پژوهشگر، از مصرف tp-A آنها 2 ماه گذشته باشد و مرحله حاد سکته مغزی را گذرانده باشند.

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

**سن**

از سن 18 ساله

**جنسیت**

هر دو

**فاز مطالعه**

مصادق ندارد

**گروه‌های کور شده در مطالعه**

اطلاعات موجود نیست

**حجم نمونه کل**

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 80

**تصادفی سازی (نظر محقق)**

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

**توصیف نحوه تصادفی سازی**

قبل از تخصیص تصادفی به دو گروه مداخله و کنترل، پرسشنامه‌های مشخصات دموگرافیکی و مقیاس بارتل برای ورود بیمار به مطالعه (در صورت کسب امتیاز بین 40-55 و وابستگی متوسط چون باید برای تکمیل پرسشنامه‌ها قدرت تکلم داشته باشند و همکاری نمایند) تکمیل خواهد شد. بر اساس امتیاز کسب شده با استفاده از شاخص بارتل به روش تصادفی بلوکی جایگشتی در دو گروه آزمون (40 جفت مراقب و بیمار) و کنترل (40 جفت مراقب و بیمار) قرار خواهند گرفت. تصادفی سازی بلوک شده به این منظور است که مطمئن شویم دقیقاً تعداد مساوی شرکت کنند در فاصله زمانی‌های متوالی ولی مساوی، وارد گروه مداخله و کنترل قرار داده می‌شوند.

**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 همدان

**آدرس خیابان**

دانشگاه علوم پزشکی همدان خیابان شهید فهمیده

**شهر**

همدان  
استان  
همدان  
کد پستی  
6517838736

**تاریخ تایید**

2022-08-23, 1401/06/01

**کد کمیته اخلاق**

IR.UMSHA.REC.1401.240

**بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه**

**1**

**شرح**

سکته مغزی

**کد ICD-10**

G46

**توصیف کد ICD-10**

Vascular syndromes of brain in cerebrovascular diseases

**متغیر پیامد اولیه**

**1**

**شرح متغیر پیامد**

کیفیت زندگی بیماران، کیفیت زندگی مراقبین خانوادگی، تاب آوری

مراقبین خانوادگی

**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**

بدو ورود به مطالعه، دو ماه بعد، چهار ماه بعد.

**نحوه اندازه‌گیری متغیر**

پرسشنامه‌های استاندارد

**متغیر پیامد ثانویه**

خالی

**گروه‌های مداخله**

**1**

**شرح مداخله**

گروه مداخله: برنامه حمایت خودمراقبتی طراحی شده در طی چهار مرحله برای بیماران و مراقبین خانوادگی اجرا خواهد شد: ارزیابی نیازهای خودمراقبتی در واحدهای مورد مطالعه و برنامه ریزی بر اساس تشخیص‌های پرستاری: در این مرحله، نیاز سنجی براساس فرم بررسی و شناخت توان خودمراقبتی بیماران سکته مغزی و مراقبین خانوادگی براساس نیاز سنجی برنامه خود مراقبتی تعدیل شده الگوی اورم (نیازهای مربوط به رشد و تکامل، نیازهای همگانی، الگوهای معمول بهداشتی و نیازهای انحراف از سلامت) انجام خواهد شد. در قسمت توان خودمراقبتی سوالات در سه بعد آگاهی، انگیزه و مهارت قرار خواهند داشت. بعد آگاهی شامل 11 و انگیزه شامل 6 سوال است که با "بله و خیر" سنجیده خواهند شد، بعد مهارت هم شامل 16 سوال بود که با "هرگز، بندرت، گاهی اوقات، اکثر اوقات و همیشه" سنجیده خواهند شد، پرسشنامه‌های تکمیل شده توسط مددجویان در گروه آزمون مورد تجزیه و تحلیل قرار خواهند گرفت و بر اساس اولویت به مشکلات موجود پرداخته خواهد شد و مشخص خواهد شد کدام نیازهای همگانی برآورده و کدام نیازها هنوز برآورده نشده است، چه عاملی باعث شده که این نیازها برآورده نشود و پژوهشگر باید چه کارهایی برای برآوردن این نیازها انجام دهد؟ بعنوان مثال تشخیص‌های پرستاری می‌تواند شامل موارد زیر باشد: 1. کمبود مراقبت از خود در زمینه تغذیه 2. کمبود مراقبت از خود در زمینه تحرک و فعالیت 3.

6517838736

تلفن

0000 3131 81 98+

فکس

ایمیل

Webda@umsha.ac.ir

## حمایت کنندگان / منابع مالی

### 1

#### حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی همدان

نام کامل فرد مسوول

سیدرضا برزو

آدرس خیابان

همدان، میدان پژوهش، خیابان شهید فهمیده، دانشگاه علوم

پزشکی همدان

شهر

همدان

استان

همدان

کد پستی

6517838736

تلفن

0000 3838 81 98+

فکس

ایمیل

Webda@umsha.ac.ir

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی همدان

درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع

100

بخش عمومی یا خصوصی

عمومی

مبدأ اعتبار از داخل یا خارج کشور

داخلی

طبقه بندی منابع اعتبار خارجی

خالی

کشور مبدأ

طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار

دانشگاهی

## فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی همدان

نام کامل فرد مسوول

سیدرضا برزو

موقعیت شغلی

عضو هیئت علمی

آخرین مدرک تحصیلی

.Ph.D

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

پرستاری

آدرس خیابان

کمبود خودمراقبتی در زمینه مصرف اصولی داروها 4. کمبود مراقبت از خود در زمینه حمایت روحی و روانی 5. کمبود مراقبت از خود در زمینه رفتار اجتماعی 6. طرح برنامه خودمراقبتی در قالب جلسات آموزشی: در این مرحله نوع آموزش و گزینش و نوع سیستم پرستاری بسته به کمبودهای اطلاعات مراقبتی که در مرحله اول لیست خواهند شد انتخاب و مددجویان در دو سیستم پرستاری آموزشی- حمایتی و جبرانی نسبی قرار خواهند گرفت. 7. اجرای برنامه حمایت خودمراقبتی: برگزاری 2 جلسه آموزشی بسته به شرایط بیمار پس از ترخیص و در زمان مراجعه به کلینیک یا منزل و بر اساس نیازهای بیماران و مراقبین خانوادگی طراحی و زمان هر جلسه 5/0 ساعت خواهد بود، قرار دادن پمفلت های آموزشی در اختیار مددجویان، برقراری ارتباط تلفنی و حضوری در روزهای مشخصی از هفته با مددجویان و مراقبین و تقویت روحیه در آنان، استفاده از چک لیست های خودمراقبتی که به صورت تکمیل در ماه دوم بستری طراحی خواهند شد. 8. ارزشیابی: بر اساس اهداف در زمینه کاهش نیازها و افزایش توانایی ها در انجام فعالیت های خودمراقبتی و از طریق سنجش توان خودمراقبتی چک لیست های خودگزارش دهی آنان جمع آوری خواهد گردید.

طبقه بندی

شیوه زندگی

### 2

#### شرح مداخله

گروه کنترل: گروه کنترل نیز طبق برنامه مراقبتی که در زمان ترخیص آموزش داده خواهد شد و روتین بخش نورولوژی می باشد، استفاده می شود. پرسشنامه های گروه کنترل نیز در بازه زمانی 2 ماه بعد از مراجعه به کلینیک تخصصی طی هماهنگی با پزشک معالج مغز و اعصاب و مراقبین خانوادگی تکمیل خواهد شد. جهت افراد گروه آزمون، تعداد و مدت جلسات برنامه حمایت خودمراقبتی براساس تعداد اهداف و تمایل مراقبین خانوادگی و بیماران طی هماهنگی (تلفنی یا در کلینیک تخصصی) تعیین خواهد شد. 2 جلسه حضوری در منزل یا کلینیک تخصصی بصورت فردی و چهره به چهره جهت بررسی مراقبین خانوادگی و بیمار و اولویت بندی اهداف و برنامه ریزی حمایت خودمراقبتی هر مراقب خانوادگی و بیمار صورت خواهد گرفت. سپس پیگیری طی 4 هفته متوالی، به صورت تلفنی و یا از طریق شبکه های اجتماعی انجام خواهد شد. آموزش نحوه استفاده از برنامه شبکه های اجتماعی مجاز به مراقبین خانوادگی در زمان جلسه حضوری داده خواهد شد. سپس 2 ماه پس از مداخله، از طریق هماهنگی تلفنی با بیمار که جهت ویزیت مجدد به مطب پزشک متخصص شان یا درمانگاه مغز و اعصاب می روند یا در منزل تحت مراقبت هستند، بصورت چهره به چهره و خود اظهاری پرسشنامه های تاب آوری مراقبین خانوادگی و کیفیت زندگی مراقبین خانوادگی و بیماران آنها تکمیل خواهد شد.

طبقه بندی

شیوه زندگی

## مراکز بیمار گیری

### 1

#### مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان بعثت همدان

نام کامل فرد مسوول

احمدنورالدینی عوض محمد

آدرس خیابان

همدان، میدان پژوهش، خیابان شهید فهمیده، دانشگاه علوم

پزشکی همدان

شهر

همدان

استان

همدان

کد پستی

همدان، میدان پژوهش، خیابان شهید فهمیده، دانشگاه علوم پزشکی  
شهر همدان  
استان همدان  
کد پستی 6517838736  
تلفن 0000 3131 81 98+  
فکس  
ایمیل borzoureza@gmail.com

## فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس  
نام سازمان / نهاد دانشگاه علوم پزشکی همدان  
نام کامل فرد مسوول احمد نورالدینی عوض محمد  
موقعیت شغلی دانشجو  
آخرین مدرک تحصیلی فوق لیسانس  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها پرستاری  
آدرس خیابان همدان، میدان پژوهش، خیابان شهید فهمیده، دانشگاه علوم پزشکی  
شهر همدان  
استان همدان  
کد پستی 6517838736  
تلفن 0000 3131 81 98+  
فکس  
ایمیل ahmad.nooredini@yahoo.com

## فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس  
نام سازمان / نهاد دانشگاه علوم پزشکی همدان  
نام کامل فرد مسوول احمد نورالدینی عوض محمد  
موقعیت شغلی دانشجو  
آخرین مدرک تحصیلی فوق لیسانس  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها پرستاری  
آدرس خیابان همدان، میدان پژوهش، خیابان شهید فهمیده، دانشگاه علوم پزشکی

شهر همدان  
استان همدان  
کد پستی 6517838736  
تلفن 0000 3131 81 98+  
فکس  
ایمیل Ahmad.Nooredini@yahoo.com

## برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)  
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست  
پروتکل مطالعه  
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست  
نقشه آنالیز آماری  
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست  
فرم رضایتنامه آگاهانه  
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست  
گزارش مطالعه بالینی  
مصادق ندارد  
کدهای استفاده شده در آنالیز  
مصادق ندارد  
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)  
مصادق ندارد