

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۱۸

## تأثیر آموزش چند رسانه ای (پرستاری از راه دور) خانواده محور بر بار مراقبتی و استرس درک شده مراقبین سالمندان مبتلا به سکتة قلبی

### چکیده پروتکل

#### هدف از مطالعه

تعیین تأثیر آموزش چند رسانه ای (پرستاری از راه دور) خانواده محور بر بار مراقبتی و استرس درک شده

#### طراحی

کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، با تعداد 60 بیمار انجام می گیرد

#### نحوه و محل انجام مطالعه

کلیه مراقبت کنندگان بیماران دچار سکتة قلبی بستری در بیمارستان کردکوی که با استفاده از روش نمونه گیری تصادفی ساده به کمک جدول اعداد تصادفی، شرکت کنندگان در دو گروه مداخله و کنترل تقسیم خواهند شد.

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

تمایل به شرکت در پژوهش زندگی کردن با بیمار در یک خانه سواد خواندن و نوشتن فقدان مشکل تکلم و شنوایی دسترسی به تلفن در منزل و شبکه های مجازی انصراف از همکاری قطع ارتباط تلفنی مراقب خانوادگی با پژوهشگر بیش از دو مرتبه

#### گروه های مداخله

در گروه مداخله جلسه آموزشی از طریق نرم افزار چند رسانه ای (صدا، فیلم، تصویر و انیمیشن) تحت عنوان کارگاه آموزشی یک روزه 3-2 ساعته برای عضو فعال خانواده در در بالین بیمار بستری در بخش برگزار می شود. پس از ترخیص بیماران، پژوهشگر به مدت 1 ماه (هفته ای یک مرتبه) به صورت تلفنی با خانواده ها تماس خواهد گرفت و بیمار ان و مراقبین آنها تحت حمایت قرار می گیرند. در گروه کنترل مداخله ای صورت نمی گیرد و تمام مراقبتهای روتین پرستاری را دریافت می کنند.

#### متغیرهای پیامد اصلی

1- آموزش چند رسانه ای 2- بار مراقبتی 3- استرس درک شده

### اطلاعات عمومی

#### علت بروز رسانی

#### نام اختصاری

#### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20220905055894N1

تاریخ تأیید ثبت در مرکز: ۱۴۰۱/۱۱/۱۲, 01-02-2023

زمان بندی ثبت: registered\_while\_recruiting

آخرین بروز رسانی: ۱۴۰۱/۱۱/۱۲, 01-02-2023

تعداد بروز رسانی ها: 0

#### تاریخ تأیید ثبت در مرکز

۱۴۰۱/۱۱/۱۲, 2023-02-01

#### اطلاعات تماس ثبت کننده

##### نام

نادیا کلبادی نژاد

##### نام سازمان / نهاد

##### کشور

جمهوری اسلامی ایران

##### تلفن

8023 3436 17 98+

##### آدرس ایمیل

nadiakolbadinezhad@gmail.com

#### وضعیت بیمار گیری

#### بیمار گیری تمام شده

#### منبع مالی

#### تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۱/۰۱/۰۱, 2022-03-21

#### تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۲/۰۳/۳۰, 2023-06-20

#### تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

#### تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

#### تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

#### عنوان علمی کارآزمایی

تأثیر آموزش چند رسانه ای (پرستاری از راه دور) خانواده محور بر بار مراقبتی و استرس درک شده مراقبین سالمندان مبتلا به سکتة قلبی

#### عنوان عمومی کارآزمایی

تأثیر آموزش چند رسانه ای (پرستاری از راه دور) خانواده محور بر بار مراقبتی و استرس درک شده مراقبین سالمندان مبتلا به سکتة قلبی

#### هدف اصلی مطالعه

آموزشی/مشاوره ای

#### شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

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

تمایل به شرکت در پژوهش سواد خواندن و نوشتن فقدان مشکل تکلم و شنوایی دسترسی به تلفن در منزل و شبکه های مجازی

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:  
انصراف از همکاری قطع ارتباط تلفنی مراقب خانواده با محقق بیش از دو بار

سن

از سن 60 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

1

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 60

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

نمونه‌ها به شیوه در دسترس انتخاب می‌شوند با استفاده از روش

نمونه‌گیری تصادفی ساده به کمک جدول اعداد تصادفی، شرکت

کنندگان در دو گروه مداخله و کنترل تقسیم خواهند شد.

کور سازی (به نظر محقق)

کور نشده است

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

موارد دیگر

سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق در پژوهش دانشگاه آزاد اسلامی واحد بابل

آدرس خیابان

کیلومتر یک اتوبان بندرگز- ساری

شهر

بندرگز

استان

گلستان

کد پستی

کدپستی: ۴۸۷۳۱-۹۷۱۷۹

تاریخ تایید

۱۴۰۱/۱۱/۰۳, 2023-01-23

کد کمیته اخلاق

IR.IAU.BABOL.REC.1401.088

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

سالمندان

کد ICD-10

توصیف کد ICD-10

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

بار مراقبتی و استرس درک شده

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله و 30 روز بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

در گروه مداخله جلسه آموزشی از طریق نرم افزار چند رسانه ای

(صدا، فیلم، تصویر و انیمیشن) تحت عنوان کارگاه آموزشی یک روزه 3

2- ساعته برای عضو فعال خانواده در در بالین بیمار بستری در بخش

برگزار می‌شود. پس از ترخیص بیماران، پژوهشگر به مدت 1 ماه

(هفته ای یک مرتبه) به صورت تلفنی با خانواده ها تماس خواهد گرفت

و بیمار ان و مراقبین آنها تحت حمایت قرار می‌گیرند. در گروه کنترل

مداخله ای صورت نمی‌گیرد و تمام مراقبت‌های روتین پرستاری را

دریافت می‌کنند.

طبقه بندی

توانبخشی

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان امیر المومنین

نام کامل فرد مسوول

نادیا کلیادی نژاد

آدرس خیابان

کیلومتر یک اتوبان بندرگز به ساری.

شهر

بندرگز

استان

گلستان

کد پستی

48731-97179

تلفن

0402 3436 17 98+

فکس

5070 3436 17 98+

ایمیل

nadiakolbadinezhad@gmail.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه آزاد اسلامی

nadiakolbadinezhad@gmail.com

## فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

### اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه آزاد اسلامی

نام کامل فرد مسوول

نادیا کلبدی نژاد

موقعیت شغلی

مری

آخرین مدرک تحصیلی

لیسانس

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

پرستاری

آدرس خیابان

کیلومتر یک جاده بندرگز

شهر

بندرگز

استان

گلستان

کد پستی

۹۷۱۷۹-۴۸۷۳۱

تلفن

8023 3436 17 98+

فکس

5070 3436 17 98+

ایمیل

nadiakolbadinezhad@gmail.com

## فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

### اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه آزاد اسلامی

نام کامل فرد مسوول

نادیا کلبدی نژاد

موقعیت شغلی

مری

آخرین مدرک تحصیلی

فوق لیسانس

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

پرستاری

آدرس خیابان

کیلومتر یک جاده بندرگز

شهر

بندرگز

استان

گلستان

کد پستی

۹۷۱۷۹-۴۸۷۳۱

تلفن

8023 3436 17 98+

فکس

5070 3436 17 98+

ایمیل

nadiakolbadinezhad@gmail.com

## برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

نام کامل فرد مسوول

دکتر افشین کادری

آدرس خیابان

دانشگاه آزاد اسلامی واحد بندرگز

شهر

بندرگز

استان

گلستان

کد پستی

۹۷۱۷۹-۴۸۷۳۱

تلفن

0404 3436 17 98+

فکس

5070 3436 17 98+

ایمیل

nadiakolbadinezhad@gmail.com

آدرس صفحه وب

https://bandargaz.iau.ir

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه آزاد اسلامی

درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع

80

بخش عمومی یا خصوصی

خصوصی

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 آزاد اسلامی

نام کامل فرد مسوول

نادیا کلبدی نژاد

موقعیت شغلی

مری

آخرین مدرک تحصیلی

فوق لیسانس

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

پرستاری

آدرس خیابان

کیلومتر یک اتوبان بندرگز

شهر

بندرگز

استان

گلستان

کد پستی

۹۷۱۷۹-۴۸۷۳۱

تلفن

8023 3436 17 98+

فکس

5070 3436 17 98+

ایمیل

#### **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**

اطلاعات مربوط به پیامد اصلی یا امثال آن امکان اشتراک گذاری دارد.

**بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند**

شروع دوره دسترسی 6 ماه پس از چاپ نتایج "

**کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند**

محققین علوم پزشکی

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

چاپ مقاله

**برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود**

<https://bandargaz.iau.ir>

**یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند**

از سال 1402 به بعد

**سایر توضیحات**