

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۹

**بررسی تاثیر برنامه آموزش مراقبت در منزل بر شدت دلیریوم، وضعیت عملکردی سالمندان پس از ترخیص از بیمارستان امام رضا(ع) مشهد و بار مراقبت و کیفیت زندگی مراقبین غیر رسمی آن ها.**

## چکیده پروتکل

### هدف از مطالعه

بررسی تاثیر برنامه آموزشی مراقبت دلیریوم در منزل بر شدت دلیریوم و وضعیت عملکردی سالمندان پس از ترخیص از بیمارستان امام رضا(ع) مشهد و بار مراقبت و کیفیت زندگی مراقبین آن ها.

### طراحی

کارآزمایی آموزشی شاهد دار تصادفی شده 60 سالمند مبتلا به دلیریوم به روش بلوک های جایگشتی به گروه های مداخله و شاهد تخصیص داده خواهند شد. در هر گروه 30 نفر.

### نحوه و محل انجام مطالعه

محل انجام مطالعه بیمارستان امام رضا(ع) مشهد می باشد. ابتدا از بیمارانی که در غربالگری اولیه شرایط ورود به مطالعه را داشته باشند برای شرکت در مطالعه دعوت می کنیم. افراد به روش بلوک های جایگشتی به دو گروه مداخله و کنترل تقسیم می شوند. پرسشنامه های مدنظر توسط مراقبین سالمندان تکمیل می گردد و گروه مداخله به مدت 2 ماه محتوای آموزشی را دریافت می نمایند. پس از پایان مداخله پرسشنامه های مدنظر برای سالمندان و مراقبین آن ها در هر دو گروه تکمیل می گردد.

### شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

شدت دلیریوم سالمند براساس پرسشنامه DRS-98 متوسط و بیشتر (نمره بالاتر از 13.5); عدم مصرف داروهای روانگردان (از قبیل مخدرها، آنتی هیستامین ها و...)

### گروه های مداخله

یک جزوه آموزشی حاوی مطالبی در خصوص بیماری دلیریوم، ویژگی های آن و روش های کنترل و رفتار با بیمار مبتلا به دلیریوم در هنگام ترخیص بیماران گروه مداخله در اختیار مراقبین آنها قرار خواهد گرفت. با تشکیل گروه مجازی، مطالب آموزشی و فیلم های کوتاه در زمینه های مشکلات رایج بیماران مبتلا به دلیریوم نیز به تدریج در اختیار شرکت کنندگان قرار خواهد گرفت. مشاوره های انفرادی نیز به مراقبین براساس مشکلات بیان شده توسط خودشان، در بستر فضای مجازی ارائه خواهد شد. در این مدت گروه کنترل مداخلات معمول در نظام سلامت را دریافت خواهد کرد.

### متغیرهای پیامد اصلی

دلیریوم; بار مراقبین

## اطلاعات عمومی

### علت بروز رسانی

### نام اختصاری

### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20190225042843N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 31-01-2023, 1401/11/11

زمان بندی ثبت: registered\_while\_recruiting

آخرین بروز رسانی: 31-01-2023, 1401/11/11

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2023-01-31, 1401/11/11

### اطلاعات تماس ثبت کننده

#### نام

مسعود کریمی

#### نام سازمان / نهاد

#### کشور

جمهوری اسلامی ایران

#### تلفن

1001 3725 71 98+

#### آدرس ایمیل

karimeim@sums.ac.ir

### وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

### منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2023-01-20, 1401/10/30

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2023-04-19, 1402/01/30

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

### عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تاثیر برنامه آموزش مراقبت در منزل بر شدت دلیریوم، وضعیت

عملکردی سالمندان پس از ترخیص از بیمارستان امام رضا(ع) مشهد و بار مراقبت و کیفیت زندگی مراقبین غیر رسمی آن ها.

## عنوان عمومی کارآزمایی

تأثیر آموزش مراقبت در منزل بر شدت دلیریوم، وضعیت عملکردی سالمندان و بار مراقبت و کیفیت زندگی مراقبین غیر رسمی آن ها.

## هدف اصلی مطالعه

آموزشی/مشاوره‌ای

## شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

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

سن 60 تا 80 سال برای بیمار ( مرد و زن) سالمند مبتلا به دلیریوم باشد (براساس آزمون غربالگری 4AT) یکی از افراد خانواده به عنوان مراقب اصلی فرد مسئولیت اصلی مراقبت از بیمار را به عهده داشته باشند. تمایل مراقب غیررسمی سالمند برای شرکت در مطالعه و امضای فرم رضایت آگاهانه مراقب سالمند حداقل سواد خواندن و نوشتن داشته باشد و تلفن همراه هوشمند برای برقراری ارتباط و دریافت پیام های آموزشی در اختیار داشته باشد. ساکن شهر مشهد باشد.

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

ابتلای سالمند به فرتوتی، معلولیت های جسمی حرکتی و بیماری های مزمن که به طور معمول مانع از انجام وظایف روزمره می شود، قبل از بستری در بیمارستان.

## سن

از سن 60 ساله تا سن 80 ساله

## جنسیت

هر دو

## فاز مطالعه

مصادق ندارد

## گروه های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

## حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 60

## تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

## توصیف نحوه تصادفی سازی

به روش بلوک های جایگشتی به دو گروه مداخله و کنترل تخصیص داده می شوند. به این منظور از بلوک های چهارتایی استفاده شده و با استفاده از نرم افزار NCSS PASS لیست ۶۰ نفری از آزمودنی ها استخراج شده و بیماران به ترتیب ورود مطالعه براساس این لیست به یکی از دو گروه مداخله و کنترل تخصیص داده خواهند شد. نرم افزار به صورت پیش فرض حروفی را برای گروه های کنترل و مداخله تعریف می نماید و کاربر می تواند بطور مثال حرف A را برای گروه کنترل و حرف B را برای گروه مداخله تعریف کند و در نهایت خروجی نرم افزار در قالب فهرستی 60 تایی از حروف A و B خواهد بود که به طور تصادفی تنظیم شده است. و افراد مورد مطالعه به ترتیب شماره ورد به مطالعه در یکی از دو گروه قرار می گیرند.

## کور سازی (به نظر محقق)

کور نشده است

## توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

ندارد

## اختصاص به گروه های مطالعه

موازی

## سایر مشخصات طراحی مطالعه

## کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین المللی

خالی

## تاییدیه کمیته های اخلاق

## 1

### کمیته اخلاق

#### نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی شیراز

#### آدرس خیابان

خیابان زند، ساختمان مرکزی دانشگاه علوم پزشکی شیراز

#### شهر

شیراز

#### استان

فارس

#### کد پستی

71345-1978

#### تاریخ تایید

17-04-2022, 1401/01/28

#### کد کمیته اخلاق

IR.SUMS.SCHEANUT.REC.1401.018

## بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

## 1

### شرح

دلیریوم

### کد ICD-10

Z74.2

### توصیف کد ICD-10

Other problems related to care-provider dependency

## متغیر پیامد اولیه

## 1

### شرح متغیر پیامد

شدت دلیریوم

### مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل از شروع مداخله و پس از اتمام مداخله

### نحوه اندازه گیری متغیر

پرسشنامه رتبه بندی دلیریوم-تجدیدنظر شده-98

## 2

### شرح متغیر پیامد

عملکرد از نظر فعالیت های روزمره زندگی

### مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل از شروع مداخله و پس از اتمام مداخله

### نحوه اندازه گیری متغیر

پرسشنامه فعالیت های روزمره زندگی

## 3

### شرح متغیر پیامد

عملکرد از نظر فعالیت های ابزاری روزمره زندگی

### مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل از شروع مداخله و پس از اتمام مداخله

### نحوه اندازه گیری متغیر

پرسشنامه فعالیت های ابزاری روزمره زندگی

## 4

### شرح متغیر پیامد

بار مراقبت در مراقبین براساس پرسشنامه زاریت

### مقاطع زمانی اندازه گیری

**شرح متغیر پیامد**

کیفیت زندگی براساس پرسشنامه SF-12

**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**

قبل از شروع مداخله و پس از اتمام مداخله

**نحوه اندازه‌گیری متغیر**

پرسشنامه کیفیت زندگی (SF-12)

**حمایت کنندگان / منابع مالی**

**1**

**حمایت کننده مالی**

**نام سازمان / نهاد**

دانشگاه علوم پزشکی شیراز

**نام کامل فرد مسوول**

مهتاب معمارپور

**آدرس خیابان**

بلوار رازی، روبروی باشگاه برق، دانشکده بهداشت

**شهر**

شیراز

**استان**

فارس

**کد پستی**

71536-75541

**تلفن**

1001 3725 71 98+

**ایمیل**

karimeim@sums.ac.ir

**ردیف بودجه**

**کد بودجه**

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

بلی

**عنوان منبع مالی**

دانشگاه علوم پزشکی شیراز

**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 شیراز

**نام کامل فرد مسوول**

مسعود کریمی

**موقعیت شغلی**

استادیار

**آخرین مدرک تحصیلی**

.Ph.D

**سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها**

پزشک عمومی، MPH

**آدرس خیابان**

**شرح متغیر پیامد**

کیفیت زندگی براساس پرسشنامه SF-12

**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**

قبل از شروع مداخله و پس از اتمام مداخله

**نحوه اندازه‌گیری متغیر**

پرسشنامه کیفیت زندگی (SF-12)

**حمایت کنندگان / منابع مالی**

**1**

**حمایت کننده مالی**

**نام سازمان / نهاد**

دانشگاه علوم پزشکی شیراز

**نام کامل فرد مسوول**

مهتاب معمارپور

**آدرس خیابان**

بلوار رازی، روبروی باشگاه برق، دانشکده بهداشت

**شهر**

شیراز

**استان**

فارس

**کد پستی**

71536-75541

**تلفن**

1001 3725 71 98+

**ایمیل**

karimeim@sums.ac.ir

**ردیف بودجه**

**کد بودجه**

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

بلی

**عنوان منبع مالی**

دانشگاه علوم پزشکی شیراز

**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 شیراز

**نام کامل فرد مسوول**

مسعود کریمی

**موقعیت شغلی**

استادیار

**آخرین مدرک تحصیلی**

.Ph.D

**سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها**

پزشک عمومی، MPH

**آدرس خیابان**

**متغیر پیامد ثانویه**

خالی

**گروه‌های مداخله**

**1**

**شرح مداخله**

"گروه مداخله": پس از تکمیل پرسشنامه های مدنظر، گروه مداخله برنامه آموزشی را به مدت دوماه دریافت می نمایند. محتوای آموزشی در این مطالعه به صورت یک جزوه آموزشی حاوی مطالبی در خصوص بیماری دلیریوم، ویژگی های تشخیصی و رفتاری آن و روش های کنترل و رفتار با بیمار مبتلا به دلیریوم و موارد نیازمند مراجعه به پزشک در طی دوران مراقبت از این بیماران خواهد بود. این کتابچه آموزشی در ابتدای برنامه و هنگام ترخیص بیماران گروه مداخله در اختیار مراقبین آنها قرار خواهد گرفت. ضمن اینکه با تشکیل گروه مجازی، مطالب آموزشی و فیلم های کوتاه در زمینه های مشکلات رایج بیماران مبتلا به دلیریوم ( از قبیل مشکلات خواب، توهم و هذیان، آشفتگی ویرخاشگری، سرگردانی، مشکلات در شخصیت و رفتار و...) که با مشورت روانپزشک براساس محتوای آموزشی مکتوب تهیه شده اند نیز به تدریج در اختیار شرکت کنندگان در مطالعه قرار خواهد گرفت. ضمن اینکه به جهت فردی نمودن برنامه آموزشی، مشاوره های انفرادی به مراقبین براساس مشکلات بیان شده توسط خودشان، در بستر فضای مجازی ارائه خواهد شد.

**طبقه بندی**

درمانی - غیره

**2**

**شرح مداخله**

"گروه کنترل": در مدت انجام مداخله، گروه کنترل نیز مداخلات معمول نظام سلامت را دریافت خواهد کرد.

**طبقه بندی**

درمانی - غیره

**مراکز بیمار گیری**

**1**

**مرکز بیمار گیری**

**نام مرکز بیمار گیری**

مشهد- بیمارستان امام رضا(ع)

**نام کامل فرد مسوول**

مسعود کریمی

**آدرس خیابان**

بلوار رازی، روبروی باشگاه برق، دانشکده بهداشت

**شهر**

شیراز

بلوار رازی، روبروی باشگاه برق، دانشکده بهداشت  
شهر شیراز  
استان فارس  
کد پستی 71536-75541  
تلفن 1001 3725 71 98+  
ایمیل karimeim@sums.ac.ir

## فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

### اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد دانشگاه علوم پزشکی شیراز  
نام کامل فرد مسوول مسعود کریمی  
موقعیت شغلی استادیار  
آخرین مدرک تحصیلی Ph.D

### سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

پزشک عمومی، MPH  
آدرس خیابان بلوار رازی، روبروی باشگاه برق، دانشکده بهداشت  
شهر شیراز  
استان فارس  
کد پستی 71536-75541  
تلفن 1001 3725 71 98+  
ایمیل karimeim@sums.ac.ir

## فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

### اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد دانشگاه علوم پزشکی شیراز  
نام کامل فرد مسوول مسعود کریمی  
موقعیت شغلی استادیار  
آخرین مدرک تحصیلی

Ph.D  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها آموزش بهداشت  
آدرس خیابان بلوار رازی، روبروی باشگاه برق، دانشکده بهداشت  
شهر شیراز  
استان فارس  
کد پستی 71536-75541  
تلفن 1001 3725 71 98+  
ایمیل karimeim@sums.ac.ir

## برنامه انتشار

### فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد  
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

مصادق ندارد

### کدهای استفاده شده در آنالیز

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد  
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد  
عنوان و جزئیات بیشتر در مورد داده/مستند

کل داده‌ها بالقوه پس از غیر قابل شناسایی کردن افراد قابل اشتراک گذاری است

### بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

به مدت 6 ماه بعد از آبان 1402

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

برای محققین شاغل در موسسات دانشگاهی و علمی

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

انجام هرگونه آنالیزی مجاز خواهد بود اما انتشار آن بدون ذکر منبع مجاز نیست

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

درخواست داده‌ها از طریق ایمیل زیر اعلام شود

karimeim@sums.ac.ir

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

داده‌ها حداکثر طی دو هفته بعد از درخواست ارسال خواهند شد

### سایر توضیحات