

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۵/۱۴

تاثیر اجرای برنامه مراقبتی مبتنی بر مدل مراقبت پیگیر بر فعالیت های روزمره زندگی و کیفیت خواب مددجویان مبتلا به صرع

چکیده پروتکل

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 12-10-2023, ۱۴۰۲/۰۷/۲۰
زمان بندی ثبت: retrospective

هدف از مطالعه

هدف کلی: تعیین تاثیر اجرای برنامه مراقبتی مبتنی بر مدل مراقبت پیگیر بر فعالیت های روزمره زندگی و کیفیت خواب مددجویان مبتلا به صرع مراجعه کننده به مراکز درمانی شهرکرد در سال 1401-1402

طراحی

کارآزمایی بالینی دارای دو گروه مداخله و کنترل، تصادفی شده و بر روی 62 بیمار انجام می شود.

نحوه و محل انجام مطالعه

بیماران مبتلا به صرع گراندمال مراجعه کننده به مراکز درمانی شهرکرد وابسته به دانشگاه علوم پزشکی شهرکرد به روش نمونه گیری مبتنی بر هدف انتخاب و سپس به روش انتخاب کارت به دو گروه مداخله و کنترل تخصیص می یابند. در این مطالعه مدل مراقبت پیگیر در بیماران مبتلا به صرع طبق مراحل زیر انجام می شود: مرحله اول آشناسازی است که به منظور بیان اهداف، تبیین مراحل مدل جهت آشنایی پرستار، مددجو و خانواده او می باشد. مرحله دوم حساس سازی است که لزوم پیگیری و تداوم مراقبت ها و عدم قطع آن تاکید می شود، مرحله سوم پیگیری و کنترل است که چگونگی تداوم مراقبت را جهت ارتقای سلامتی پیگیری می کند، مرحله چهارم ارزشیابی است که بررسی می کنیم تا چه اندازه به اهداف مراقبت دستیابی پیدا کرده ایم و تاثیر آموزش های صورت گرفته انجام می شود. در زمان مداخله به گروه کنترل صرفا مداخلات روتین ارائه می شود.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

۱- تشخیص بیماری صرع گراندمال مددجویان بر اساس علائم بالینی، نتایج امواج غیر طبیعی الکتروانسفالوگرام (EEG) و تشخیص پزشک
۲- محدوده سنی مددجویان بالای 18 سال می باشد (58).
۳- برخورداری از شنوایی، بینایی و قدرت ذهنی معمولی که وی را قادر به برقراری ارتباط کند.

گروه های مداخله

در این مطالعه مداخلات براساس مدل مراقبت پیگیر انجام می شود که این مدل چهار مرحله دارد.

متغیرهای پیامد اصلی

فعالیت های روزمره زندگی و کیفیت خواب

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

حمیدرضا امیرحسینی

نام سازمان / نهاد

جمهوری اسلامی ایران

کشور

تلفن

7981 041 916 98+

آدرس ایمیل

h.r.amirhosseini@gmail.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

1402/03/01, 2023-05-22

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

1402/06/01, 2023-08-23

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

1402/03/01, 2023-05-22

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

1402/06/01, 2023-08-23

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

تاثیر اجرای برنامه مراقبتی مبتنی بر مدل مراقبت پیگیر بر فعالیت های روزمره زندگی و کیفیت خواب مددجویان مبتلا به صرع

عنوان عمومی کارآزمایی

تاثیر اجرای برنامه مراقبتی مبتنی بر مدل مراقبت پیگیر بر فعالیت های روزمره زندگی و کیفیت خواب مددجویان مبتلا به صرع

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20221220056879N1

هدف اصلی مطالعه

حمایتی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

تشخیص بیماری صرع گراندمال مددجویان بر اساس علایم بالینی، نتایج امواج غیر طبیعی الکتروانسفالوگرام (EEG) و تشخیص پزشکی. محدوده سنی مددجویان بالای 18 سال می باشد. برخورداری از شنوایی، بینایی و قدرت ذهنی معمولی که وی را قادر به برقراری ارتباط کند. توانایی و سواد خواندن و نوشتن را داشته باشد.

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

مددجویانی که به هر دلیلی تمایل به ادامه حضور در مطالعه را ندارند. ایجاد بیماری، مشکل یا استرس حاد و جدی که به نحوی در طول دوره مداخله آنان را از ادامه انجام مداخلات بازدارد. غیبت کردن بیشتر از یک جلسه در جلسات آموزشی. ناقص پر کردن پرسشنامه ها.

سن

از سن 18 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: 62

حجم نمونه تحقق یافته: 62

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

بیماران مبتلا به صرع گراندمال مراجعه کننده مراکز درمانی شهرکرد وابسته به دانشگاه علوم پزشکی شهرکرد به روش نمونه گیری مبتنی بر هدف انتخاب و سپس به روش انتخاب کارت به دو گروه مداخله و کنترل تخصیص می یابند. به این صورت که 31 کارت مربوط به گروه مداخله و 31 کارت مربوط به گروه کنترل درون پاکت قرار میگیرد و سپس از مددجویان خواسته می شود یکی از آن ها را به تصادف بردارند و به این ترتیب مددجو به گروه درج شده روی کارت تخصیص می یابد.

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 شهرکرد

آدرس خیابان

خیابان سلمان فارسی، فاز 3 فرهنگیان، کوچه شهید رفیعی پور،

پلاک 55

شهر

رامهرمز

استان

خوزستان

کد پستی

6381675178

تاریخ تایید

1401/12/21, 2023-03-12

کد کمیته اخلاق

IR.SKUMS.REC.1401.213

بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

صرع

کد ICD-10

G40.3

توصیف کد ICD-10

Generalized idiopathic epilepsy and epileptic syndromes

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

نمره فعالیت های روزمره زندگی در پرسشنامه بارتل

مقاطع زمانی اندازه گیری

نمره فعالیت های روزمره زندگی در مددجویان مبتلا به صرع قبل،

بلافاصله و دو ماه بعد از مداخله

نحوه اندازه گیری متغیر

پرسشنامه (نمره 0 تا 100)

2

شرح متغیر پیامد

نمره کیفیت خواب در پرسشنامه پیتربورگ

مقاطع زمانی اندازه گیری

نمره کیفیت خواب در مددجویان مبتلا به صرع قبل، بلافاصله و دو ماه

بعد از مداخله

نحوه اندازه گیری متغیر

پرسشنامه (نمره 0 تا 21)

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: پرسشنامه داده های دموگرافیک، نسخه فارسی

پرسشنامه های فعالیت های روزمره زندگی بارتل (Barthel) و

پرسشنامه کیفیت خواب پیتربورگ (PSQI) که روایی و پایایی آن ها در

ایران به اثبات رسیده است توسط هر دو گروه تکمیل می شود و کار

مداخله برای گروه آزمون آغاز می شود که در چهار گام شامل

آشناسازی، حساس سازی، پیگیری و ارزشیابی صورت می گیرد و به

مدت هشت هفته انجام می شود. محتوای برنامه آموزشی در پنج جلسه

صورت می گیرد. مراحل آشناسازی و حساس سازی به مدت سه هفته

و مراحل کنترل و ارزشیابی به مدت پنج هفته انجام می شود.

پرسشنامه ها قبل، بلافاصله بعد و دوماه پس از مداخله توسط گروه

مداخله تکمیل می شود.

طبقه بندی

عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی شهرکرد
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
حالی
کشور مبدأ
طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار
دانشگاهی

شرح مداخله

گروه کنترل: صرفاً آموزش های روتین را در مرحله اول آشناسازی دریافت می کنند و این شامل چگونگی برخورد اورژانسی در زمان وقوع حمله تشنج به مددجو و خانواده وی می باشد و پرسشنامه ها در سه مرحله قبل ، بلافاصله بعد از مداخله و دو ماه بعد از مداخله توسط گروه کنترل تکمیل میگردد.

طبقه بندی
غیره

مراکز بیمار گیری

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان کاشانی شهرکرد
نام کامل فرد مسوول
حمیدرضا امیرحسینی

آدرس خیابان

خیابان سلمان فارسی، فاز سه فرهنگیان، کوچه شهید رفیعی پور، پلاک 55

شهر

رامهرمز

استان

خوزستان

کد پستی

6381675178

تلفن

8649 4352 61 98+

ایمیل

www.h.r.amirhosseini@gmail.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شهرکرد
نام کامل فرد مسوول
الهام ریسی

آدرس خیابان

خیابان سلمان فارسی، فاز 3 فرهنگیان، کوچه شهید رفیعی پور، پلاک 55

شهر

رامهرمز

استان

خوزستان

کد پستی

6381675178

تلفن

1200 941 938 98+

ایمیل

h.r.amirhosseini@gmail.com

ردیف بودجه

کد بودجه

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

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شهرکرد

نام کامل فرد مسوول

حمیدرضا امیرحسینی

موقعیت شغلی

دانشجوی کارشناسی ارشد پرستاری

آخرین مدرک تحصیلی

لیسانس

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

پرستاری

آدرس خیابان

خیابان سلمان فارسی، فاز سه فرهنگیان، کوچه شهید رفیعی پور، پلاک 55

شهر

رامهرمز

استان

خوزستان

کد پستی

6381675178

تلفن

8649 4352 61 98+

ایمیل

www.h.r.amirhosseini@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شهرکرد

نام کامل فرد مسوول

حمیدرضا امیرحسینی

موقعیت شغلی

دانشجوی کارشناسی ارشد پرستاری

آخرین مدرک تحصیلی

لیسانس

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

پرستاری

آدرس خیابان

خیابان سلمان فارسی، فاز سه فرهنگیان، کوچه شهید رفیعی پور، پلاک 55

شهر

رامهرمز

استان

خوزستان

کد پستی

6381675178

تلفن

8649 4352 61 98+

ایمیل

www.h.r.amirhosseini@gmail.com

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شهرکرد

نام کامل فرد مسوول

حمیدرضا امیرحسینی

موقعیت شغلی

دانشجوی کارشناسی ارشد پرستاری

آخرین مدرک تحصیلی

لیسانس

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

پرستاری

آدرس خیابان

خیابان سلمان فارسی، فاز سه فرهنگیان، کوچه شهید رفیعی پور،

پلاک 55

شهر

رامهرمز

استان

خوزستان

کد پستی

6381675178

تلفن

8649 4352 61 98+

ایمیل

www.h.r.amirhosseini@gmail.com

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

توجیه/علت عدم تصمیم/عدم انتشار IPD

انتشار داده‌های خام توجیه منطقی ندارد مگر برای بانک داده‌های مناسب برای تجزیه و تحلیل.

پروتکل مطالعه

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

نقشه آنالیز آماری

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

فرم رضایتنامه آگاهانه

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

گزارش مطالعه بالینی

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

کدهای استفاده شده در آنالیز

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

عنوان و جزئیات بیشتر در مورد داده/مستند

بخشی از داده‌ها نظیر اطلاعات مربوط به پیامد اصلی امکان اشتراک گذاری دارد.

بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

شروع دسترسی 6 ماه پس از چاپ نتایج می باشد.

کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند

همه محققین اجازه دسترسی به داده‌ها را دارند.

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

داده‌ها در نرم افزار آماری SPSS نسخه ۱۹ وارد شده و با استفاده از تست‌های آماری توصیفی و تحلیلی تجزیه و تحلیل خواهد شد.

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

آدرس جی میل 1: h.r.amirhosseini@gmail.com شماره تلفن :

09389411200 حمیدرضا امیرحسینی آدرس جی میل 2

shdavodvand@gmail.com شماره تلفن : 09132313986 دکتر

شیر محمد داوودند

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

1_ متقاضی درخواست نماید 2_ به پروپوزال و مجوزهای دانشگاه

مراجعه کنیم 3_ در صورتی که مجاز به انتشار مستندات باشیم آدرس

ایمیل د شماره تلفن در خواست کنیم 4_ با اخذ تعهد از اینکه از

مستندات استفاده غیر اخلاقی نمی کند به او تحویل دهیم.

سایر توضیحات