

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۰

## بررسی اثربخشی برنامه حمایتی آموزشی مبتنی بر مدل کوپ، بر بار مراقبتی و کیفیت زندگی مراقبین خانوادگی مبتلایان به سکتة های ایسکمیک مغزی ترخیص شده از بخش های مراقبت ویژه

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 25-10-2023, ۱۴۰۲/۰۸/۰۳  
زمان بندی ثبت: retrospective

### چکیده پروتکل

#### هدف از مطالعه

تعیین نمره بار مراقبتی و کیفیت زندگی در مراقبین بیماران

#### طراحی

کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل و تصادفی شده بر روی 32 مراقب بیماران مبتلا به سکتة ایسکمیک مغزی و برای تصادفی سازی از فانکشن rand نرم افزار اکسل استفاده شد.

#### نحوه و محل انجام مطالعه

گروه مداخله در یک دوره آموزشی- حمایتی که بر اساس مدل کوپ و بر اساس نیاز سنجی انجام خواهد گرفت، در قالب 3 جلسه حضوری و دو جلسه تلفنی شرکت خواهند کرد. شرکت کنندگان مراقبین بیماران مبتلا به سکتة ایسکمیک مغزی ترخیص شده از مراکز آموزشی درمانی وابسته به دانشگاه علوم پزشکی اصفهان در مرحله پیش آزمون و پس آزمون پرسشنامه های را تکمیل خواهند کرد.

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

شرایط ورود: سن مراقب بالای 18 سال و کمتر از 60 سال باشد. یک ماه از مدت زمان ارائه مراقبت گذشته باشد. مراقب قادر به خواندن و نوشتن باشد. مراقب از اعضای تیم سلامت نباشد. مراقب به طور همزمان در مطالعه مشابه دیگری شرکت نداشته باشد. همزمان مراقب دو بیمار نباشد. مراقب بیماری مزمن نداشته باشد.

#### گروه های مداخله

برای افرادی که در گروه مداخله وارد شدند، روش حل مشکل بر اساس مدل کوپ (ارتقای خلاقیت، خوش بینی، برنامه ریزی و اطلاعات تخصصی) توضیح داده می شود. یک کتابچه در خصوص مشکلات شایع و آموزش های لازم به مراقب داده می شود و از وی خواسته می شود که یک مشکل را انتخاب نموده و نحوه استفاده از مدل و کتابچه را برای حل مشکل آموزش می دهد. گروه کنترل فقط آموزش های بیمارستان در زمان ترخیص را دریافت می نمایند.

#### متغیرهای پیامد اصلی

کیفیت زندگی مراقبین بیماران، بار مراقبتی مراقبین

### اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

COPE

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20230303057597N1

آخرین بروز رسانی: 25-10-2023, ۱۴۰۲/۰۸/۰۳

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز  
2023-10-25, ۱۴۰۲/۰۸/۰۳

#### اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

معصومه رئیسی

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

5336 3462 31 98+

آدرس ایمیل

raeesi63@nm.mui.ac.ir

#### وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2023-06-22, ۱۴۰۲/۰۴/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2023-09-22, ۱۴۰۲/۰۶/۳۱

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

#### عنوان علمی کارآزمایی

بررسی اثربخشی برنامه حمایتی آموزشی مبتنی بر مدل کوپ، بر بار مراقبتی و کیفیت زندگی مراقبین خانوادگی مبتلایان به سکتة های ایسکمیک مغزی ترخیص شده از بخش های مراقبت ویژه

عنوان عمومی کارآزمایی

تأثیر برنامه حمایتی آموزشی بر بار مراقبتی و کیفیت زندگی مراقبین خانوادگی

## هدف اصلی مطالعه

حمایتی

## شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

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

مراقبین خانوادگی افراد مبتلا به سکته ایسکمیک مغزی یک ماه از مدت زمان ارائه مراقبت گذشته باشد

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

سن مراقب کمتر از 18 سال و بیشتر از 60 سال باشد مراقب به طور همزمان در مطالعه مشابه دیگری شرکت نداشته باشد همزمان مراقب دو بیمار نباشد

## سن

از سن 18 ساله تا سن 60 ساله

## جنسیت

هر دو

## فاز مطالعه

مصادق ندارد

## گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

## حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 32

## تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

## توصیف نحوه تصادفی سازی

نمونه‌ها به روش آسان تداومی از بین مراقبین خانوادگی بیماران مبتلا به سکته ایسکمیک مغزی ترخیص شده از بخش مراقبت‌های ویژه نیازمند مراقبت خانوادگی که دارای معیارهای ورود به پژوهش باشند انتخاب می‌گردند. سپس به صورت تصادفی به دو گروه کنترل و آزمون تخصیص داده می‌شوند. جهت تخصیص تصادفی نمونه‌ها با استفاده از جدول اعداد تصادفی کامپیوتری به ترتیب ابتدا به هر یک از شرکت‌کنندگان یک کد اختصاص داده می‌شود پس از آن 32 کد تعیین شده اول به گروه کنترل و 32 کد تعیین شده بعدی به گروه مداخله اختصاص داده می‌شود.

## کور سازی (به نظر محقق)

کور نشده است

## توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

تنها

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 دانشکده پرستاری، مدیریت و توانبخشی- دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

### آدرس خیابان

خیابان هزار جریب، دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی اصفهان، دانشکده پرستاری و مامایی

### شهر

اصفهان

### استان

اصفهان

## کد پستی

8193761925

## تاریخ تایید

2022-12-26, 1401/10/05

## کد کمیته اخلاق

IR.MUI.NUREMA.REC.1401.127

## بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

### 1

#### شرح

سکته‌های ایسکمیک مغزی

#### کد ICD-10

توصیف کد ICD-10

## متغیر پیامد اولیه

### 1

#### شرح متغیر پیامد

نمره بار مراقبتی

#### مقاطع زمانی اندازه‌گیری

اندازه‌گیری نمره بار مراقبتی قبل و بلافاصله و یک ماه بعد از مداخله

#### نحوه اندازه‌گیری متغیر

مقیاس بار مراقبتی زاریت

### 2

#### شرح متغیر پیامد

نمره کلی پرسشنامه کیفیت زندگی سازمان بهداشت

جهانی WHOQOL-BREF

#### مقاطع زمانی اندازه‌گیری

اندازه‌گیری نمره کلی کیفیت زندگی قبل و بلافاصله و یک ماه بعد از

مداخله

#### نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه کیفیت زندگی سازمان بهداشت جهانی

## متغیر پیامد ثانویه

خالی

## گروه‌های مداخله

### 1

#### شرح مداخله

گروه مداخله: برای افرادی که در گروه مداخله وارد شدند، ابتدا یک جلسه حضوری در بیمارستان تشکیل خواهد شد که روش حل مشکل بر اساس مدل کوپ توضیح داده می‌شود. در مؤلفه خلاقیت، مشکلات مراقبتی از دیدگاه‌های مختلف برای توسعه راهبردهای جدید برای حل آن‌ها آموزش داده می‌شود. (به عنوان مثال، "من در انجام فعالیت‌های روزمره بیمارم خلاق خواهم بود). در خوش بینی، خانواده‌ها باید نگرش مثبت اما واقع بینانه نسبت به فرآیند حل مسئله داشته باشند. آنها با نشان دادن درک و امید و مشارکت دادن بیمار تا حد امکان در برنامه ریزی، خوش بینی واقع بینانه را به بیمار منتقل می‌کنند (به عنوان مثال، "من معتقدم که فعالیت‌های روزمره قابل انجام است."). در بخش برنامه ریزی، اهداف مراقبتی معقولی تعیین می‌شود و گام‌های لازم برای رسیدن به آن اهداف از قبل تعیین می‌شود (به عنوان مثال، "فعالیت‌های روزمره بیمارم را طوری برنامه ریزی می‌کنم تا او هم بتواند در جمع حاضر شود). در اطلاعات تخصصی، به خانواده‌ها آموزش داده می‌شود که افراد غیرحرفه‌ای باید در مورد ماهیت مشکل

درمانی استان اصفهان، ستاد مرکزی  
**شهر**  
اصفهان  
**استان**  
اصفهان  
**کد پستی**  
8174673461  
**تلفن**  
1978 227 913 98+  
**ایمیل**  
eaeesi63@nm.mui.ac.ir

**ردیف بودجه**

**کد بودجه**

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

بلی

**عنوان منبع مالی**

دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

**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

بدانند، چه زمانی باید کمک حرفه‌ای دریافت کنند، و مراقبان خانواده چه کارهایی می‌توانند به تنهایی برای مقابله با مشکل انجام دهند (به عنوان مثال، من از اهنما‌های موجود استفاده خواهم کرد). سپس یک کتابچه در خصوص مشکلات شایع و آموزش‌های لازم به مراقب داده می‌شود و از وی خواسته می‌شود که یک مشکل را انتخاب نموده و نحوه استفاده از مدل و کتابچه را برای حل مشکل آموزش می‌دهد. در این جلسه نیاز سنجی آموزشی توسط فرد و خانواده انجام می‌شود. محتوا و اهداف آموزشی در جلسه اول شامل: سلام و احوال پرسی، بیان اهداف و نیازسنجی، آشناسازی فرد با بیماری، علائم و نشانه‌ها می‌باشد و در انتهای جلسه اول در مورد تماس تلفنی با وی توافق می‌گردد. جلسات حضوری بر اساس شرایط بیمار بین یک الی دو ساعت خواهد بود و جلسات تلفنی بین 15 الی 20 دقیقه اجرا می‌شود. پژوهشگر سه روز بعد از جلسه اول یک تماس تلفنی یادآور با مراقب گرفته و مطالعه از کتابچه و اجرای مراقبت بر اساس برنامه آموزش داده شده سوال می‌نماید و در مورد یک جلسه حضوری با مراقب در بیمارستان برای مرور نتایج جلسه قبل/ رفع اشکال توافق می‌گردد. در جلسه حضوری دوم در روز شانزدهم، مجدد فرایند مرور شده و در مورد یک مشکل دیگر و استفاده از مدل و کتابچه با مراقب صحبت می‌گردد و زمان تماس تلفنی بعدی با وی برای آموزش مفاهیم آموزشی جدید مشخص می‌گردد. در تماس تلفنی بعدی که دو روز بعد انجام می‌گردد سوالات مراقب جواب داده می‌شود و برای استفاده از مدل تشویق می‌گردد و در مورد زمان تکمیل پرسشنامه یک ماه پس از شروع برنامه با وی توافق می‌گردد. گروه کنترل فقط آموزش‌های بیمارستان در زمان ترخیص و پیگیری‌های واحد آموزش سلامت بیمارستان مربوطه را دریافت می‌نمایند و پس از یک ماه پرسشنامه برای ایشان تکمیل می‌گردد.

**طبقه بندی**

مصادق ندارد

## فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

**اطلاعات تماس**

**نام سازمان / نهاد**

دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

**نام کامل فرد مسوول**

معصومه رئیسی

**موقعیت شغلی**

دانشجوی کارشناسی ارشد

**آخرین مدرک تحصیلی**

لیسانس

**سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها**

پرستاری

**آدرس خیابان**

اصفهان، خیابان کاوه، خیابان ابوریحان، کوچه شماره 4، پلاک 22

**شهر**

اصفهان

**استان**

اصفهان

**کد پستی**

8193761925

**تلفن**

1978 227 913 98+

**ایمیل**

raeesi63@nm.mui.ac.ir

## فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

**اطلاعات تماس**

**نام سازمان / نهاد**

دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

**نام کامل فرد مسوول**

معصومه رئیسی

## مراکز بیمار گیری

**1**

**مرکز بیمار گیری**

**نام مرکز بیمار گیری**

مرکز آموزشی درمانی الزهرا

**نام کامل فرد مسوول**

دکتر مهرداد نوروزی

**آدرس خیابان**

خیابان صفه، مرکز آموزشی درمانی الزهرا (س)

**شهر**

اصفهان

**استان**

اصفهان

**کد پستی**

8193861925

**تلفن**

1978 227 913 98+

**ایمیل**

raeesi63@nm.mui.ac.ir

## حمایت کنندگان / منابع مالی

**1**

**حمایت کننده مالی**

**نام سازمان / نهاد**

دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

**نام کامل فرد مسوول**

دکتر غلامرضا عسگری

**آدرس خیابان**

خیابان هزار جریب، دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی

**موقعیت شغلی**

دانشجوی کارشناسی ارشد

**آخرین مدرک تحصیلی**

لیسانس

**سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها**

پرستاری

**آدرس خیابان**

اصفهان، خیابان کاوه، خیابان ابوریحان، کوچه شماره 4، پلاک 22

**شهر**

اصفهان

**استان**

اصفهان

**کد پستی**

8193761925

**تلفن**

1978 227 913 98+

**ایمیل**

raeesi63@nm.mui.ac.ir

**سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها**

پرستاری

**آدرس خیابان**

اصفهان، خیابان کاوه، خیابان ابوریحان، کوچه شماره 4، پلاک 22

**شهر**

اصفهان

**استان**

اصفهان

**کد پستی**

8193761925

**تلفن**

1978 227 913 98+

**ایمیل**

raeesi63@nm.mui.ac.ir

**برنامه انتشار****فایل داده شرکت کنندگان (IPD)**

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

**پروتکل مطالعه**

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

**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**

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

**کدهای استفاده شده در آنالیز**

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

**نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)**

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

**فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات****اطلاعات تماس****نام سازمان / نهاد**

دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

**نام کامل فرد مسوول**

معصومه رئیسی

**موقعیت شغلی**

دانشجوی کارشناسی ارشد

**آخرین مدرک تحصیلی**

لیسانس