پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۱

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

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
تعیین نمر بار مراقبتی و کیفیت زندگی در مراقبین بیماران
طراحی
کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل و تصادفی شده بر روی 32 مراقب بیماران مبتلا به سکته 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 سکته 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.
گروه‌های 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**

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

آخرین بروز رسانی: **2023-10-25, ۱۴۰۲/۰۸/۰۳**
تعداد بروز رسانی‌ها: **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
+98 31 3462 5336
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 سکته های ایسکمیک مغزی ترخیص شده از بخش های مراقبت ویژه

عنوان عمومی کارآزمایی

تاثیر 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

مصداق 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

نمونه ها به روش آسان تداومی از بین مراقبین خانوادگی بیماران مبتلا به سکته ایسکمیک مغزی ترخیص شده از بخش مراقبت های ویژه نیازمند مراقبت خانوادگی که دارای معیار های ورود به پژوهش باشند انتخاب می گردند. سپس به صورت تصادفی به دو گروه کنترل و آزمون تخصیص داده می شوند. جهت تخصیص تصادفی نمونه ها با استفاده از جدول اعداد تصادفی کامپیوتری به ترتیب ابتدا به هر یک از شرکت کنندگان یک کد اختصاص داده می شود پس از آن 32 کد تعیین شده اول به گروه کنترل و 32 کد تعیین شده بعدی به گروه مداخله اختصاص داده می شود.

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, ۱۴۰۱/۱۰/۰۵

کد کمیته اخلاق

IR.MUI.NUREMA.REC.1401.127

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

سکته های ایسمیک مغزی

کد ICD-10

توصیف کد ICD-10

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

نمر بار مراقبتی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

اندازه گیری نمره بار مراقبتی قبل و بلافاصله و یک ماه بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

مقیاس بار مراقبتی زاریت

2

شرح متغیر پیامد

نمر کلی پرسشنامه کیفیت زندگی سازمان بهداشت جهانیWHOQOL-BREF

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

اندازه گیری 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 می شود. در مؤلفه خلاقیت، مشکلات مراقبتی از دیدگاه‌های مختلف برای توسعه راهبردهای جدید برای حل آن‌ها آموزش داده می‌شود. (به عنوان مثال، "من در انجام فعایت های روزمره بیمارم خلاق خواهم بود.). در خوش بینی، خانواده ها 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 می کنند (به عنوان مثال، "من معتقدم که فعالیت های روزمره قابل انجام است."). در بخش برنامه ریزی، اهداف مراقبتی معقولی تعیین می شود و گام های لازم برای رسیدن به آن اهداف از قبل تعیین می شود (به عنوان مثال، "فعالیت های روزمره بیمارم را طوری برنامه ریزی می کنم تا او هم بتواند در جمع حاضر شود.). در اطلاعات تخصصی، به خانواده‌ها آموزش داده می‌شود که افراد غیرحرفه‌ای باید در مورد ماهیت مشکل

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 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. در این جلسه نیاز سنجی آموزشی توسط فرد و خانواده انجام می شود. محتوا و اهداف آموزشی در جلسه اول شامل: سلام و احوال پرسی، بیان اهداف و نیازسنجی، آشناسازی فرد با بیماری ، علائم و نشانه ها می باشد و در انتهای جلسه اول در مورد تماس تلفنی با وی توافق می گردد. جلسات حضوری بر اساس شرایط بیمار بین یک الی دو ساعت خواهد بود و جلسات تلفنی بین 15 الی 20 دقیقه اجرا می شود.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 می نماید و در مورد یک جلسه حضوری با مراقب در بیمارستان برای مرور نتایج جلسه قبل/ رفع اشکال توافق می گردد.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 می گردد و زمان تماس تلفنی بعدی با وی برای آموزش مفاهیم آموزشی جدید.مشخص می گردد. در تماس تلفنی بعدی که دو روز بعد انجام می گردد سوالات مراقب جواب داده می شود و برای استفاده از مدل تشویق می گردد و در مورد زمان تکمیل پرسشنامه یک ماه پس از شروع برنامه با وی توافق می گردد. گروه کنترل فقط آموزش های بیمارستان در زمان ترخیص و پیگیری های واحد آموزش سلامت بیمارستان مربوطه را دریافت می نمایند و پس از یک ماه پرسشنامه برای ایشان تکمیل می گردد.

طبقه بندی
مصداق ندارد

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
+98 913 227 1978
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 درمانی استان اصفهان، ستاد مرکزی
شهر
اصفهان
استان
اصفهان
کد پستی
8174673461
تلفن
+98 913 227 1978
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
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 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
+98 913 227 1978
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

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
+98 913 227 1978
ایمیل
raeesi63@nm.mui.ac.ir

فرد مسوول به‌روز 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
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
+98 913 227 1978
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