

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۱۷

## تأثیر آموزش مبتنی بر الگوی سازگاری روی بر کیفیت زندگی و تاب آوری مراقبین خانوادگی بیماران سکنه مغزی

### چکیده پروتکل

#### هدف از مطالعه

تعیین تأثیر آموزش مبتنی بر الگوی سازگاری روی بر کیفیت زندگی و تاب آوری مراقبان خانواده بیماران سکنه مغزی

#### طراحی

کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، با گروه های موازی، تصادفی شده بلوک بندی شده بر روی 104 مراقب خانوادگی بیمار سکنه مغزی. از سایت [www.sealedenvelope.com](http://www.sealedenvelope.com) برای تولید توالی تخصیص تصادفی بلوک بندی شده استفاده گردید.

#### نحوه و محل انجام مطالعه

این مطالعه کارآزمایی بالینی تصادفی است و بر روی مراقبین خانوادگی بیماران سکنه مغزی بستری در دو بخش نورولوژی بیمارستان بعثت همدان صورت خواهد گرفت. پس از اخذ رضایت آگاهانه، مراقبین بصورت تصادفی در یکی از دو گروه مداخله یا کنترل قرار می گیرند. تصادفی سازی به روش بلوک های تصادفی انجام خواهد گرفت. مراقبین بیماران در گروه مداخله 4 جلسه آموزشی به صورت یک روز به در میان دریافت خواهند کرد و سازگاری، کیفیت زندگی و تاب آوری گروه ها در روز اول قبل از شروع مداخله و 2 ماه بعد از شروع مداخله مورد ارزیابی قرار خواهد گرفت.

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

معیار های ورود: ابتلای بیمار به سکنه مغزی ( هموراژیک یا ایسکمیک) - نمره شاخص بارتل بیمار کمتر از 75 - نقش غالب مراقب برای مراقبت از بیمار. معیارهای خروج: بستری مجدد یا مرگ بیمار قبل از ارزیابی نهایی- عدم شرکت منظم در جلسات آموزشی

#### گروه های مداخله

در گروه مداخله، برای هر مراقب خانواده به صورت یک روز در میان و در طی 4 جلسه آموزش هایی بر اساس الگوی سازگاری روی بر گذار میشود. در گروه کنترل، فقط آموزش های روتین را دریافت خواهند کرد.

#### متغیرهای پیامد اصلی

سازگاری و کیفیت زندگی و تاب آوری

### اطلاعات عمومی

#### علت بروز رسانی

#### نام اختصاری

#### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20230208057360N2

تاریخ تأیید ثبت در مرکز: 21-06-2023, ۱۴۰۲/۰۳/۳۱

زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی: 21-06-2023, ۱۴۰۲/۰۳/۳۱

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تأیید ثبت در مرکز

21-06-2023, ۱۴۰۲/۰۳/۳۱

#### اطلاعات تماس ثبت کننده

##### نام

امین منجری

##### نام سازمان / نهاد

##### کشور

جمهوری اسلامی ایران

##### تلفن

+98 938 604 9016

##### آدرس ایمیل

aminnurseajums@gmail.com

#### 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

2023-10-07, ۱۴۰۲/۰۷/۱۵

#### تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

#### تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

#### تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

#### عنوان علمی کارآزمایی

تأثیر آموزش مبتنی بر الگوی سازگاری روی بر کیفیت زندگی و تاب آوری مراقبین خانوادگی بیماران سکنه مغزی

#### عنوان عمومی کارآزمایی

تأثیر آموزش بر کیفیت زندگی و تاب آوری مراقبین خانوادگی بیماران سکنه مغزی

#### هدف اصلی مطالعه

آموزشی/مشاوره ای

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

ابتلا ی بیمار به سکنه مغزی ( هموراژیک یا ایسکمیک). بیمار اولین تجربه ابتلا به سکنه مغزی را داشته باشد. حداقل 24 ساعت از بستری بیمار در بخش نورولوژی گذشته باشد. نمره شاخص بارتل بیمار کمتر از 75. بیمار پس از ترخیص به منزل منتقل شود. بیمار سن 45 سال به بالا را داشته باشد. نقش غالب مراقب برای مراقبت از بیمار. مراقب توسط بیمار یا اظهارات خود فرد به عنوان مراقب اصلی بیمار معرفی شود. مراقب بیمار یا سایر اعضای خانواده بیمار ( پدر و مادر و همسر، خواهر، برادر، فرزند) تحصیلات آکادمیک در رشته های علوم پزشکی نداشته باشند. مراقب بیمار باید حداقل 18 سال باشد. مراقب بیمار سواد و توانایی خواندن و نوشتن به زبان فارسی را داشته باشد. مراقب از طریق تلفن در دسترس باشد. عدم ابتلا مراقبان خانواده به بیمار های روان و تحت درمان دارویی با دارو های روان.

**شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:**  
بستری مجدد یا مرگ بیمار قبل از ارزیابی نهایی مراقب یا بیمار برنامه آموزشی علاوه بر دوره معمول آموزشی در بیمارستان دریافت کنند. عدم شرکت منظم در جلسات آموزشی مراقب پرسشنامه ها را تکمیل نکند ایجاد بحران در زندگی مراقب بیمار ( مانند طلاق - از دست دادن عزیزان و غیره)

**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: 104

#### تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

#### توصیف نحوه تصادفی سازی

روش تصادفی سازی با استفاده از روش بلوک جایگشتی انجام خواهد شد به این صورت که ابتدا بلوک های چهارتایی ABBA, ABB, و ABAB, BBAA, BAAB و BABA توسط وب سایت ([www.sealedenvelope.com](http://www.sealedenvelope.com)) تولید می شوند و هر کدام از بلوک ها در یک پاکت قرار می گیرد. سپس با ورود مراقبان خانواده به مطالعه، یکی از پاکت ها به صورت تصادفی انتخاب می شود و با توجه به بلوک مورد نظر، چهار مراقب خانواده اول در دو گروه قرار می گیرند. این روند تا تکمیل تعداد کل نمونه ها ادامه خواهد داشت.

#### 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 همدان

#### آدرس خیابان

خیابان شهید فهمیده، دانشگاه علوم پزشکی همدان، معاونت تحقیقات و فناوری دانشگاه

#### شهر

همدان

#### استان

همدان

#### کد پستی

6517838695

#### تاریخ تایید

2023-01-28, 1401/11/08

#### کد کمیته اخلاق

IR.UMSHA.REC.1401.933

### بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

#### 1

#### شرح

سکنه مغزی

#### کد ICD-10

I64

#### توصیف کد ICD-10

Stroke, not specified as haemorrhage or infarction

### متغیر پیامد اولیه

#### 1

#### شرح متغیر پیامد

کیفیت زندگی

#### مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل از مداخله و دو ماه بعد از مداخله

#### نحوه اندازه گیری متغیر

پرسشنامه کیفیت زندگی مراقب بزرگسال

#### 2

#### شرح متغیر پیامد

تاب آوری

#### مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل از مداخله و دو ماه بعد از مداخله

#### نحوه اندازه گیری متغیر

مقیاس تاب آوری کانر- دیویدسون

### متغیر پیامد ثانویه

#### 1

#### شرح متغیر پیامد

سازگاری

#### مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل از مداخله و دو ماه بعد از مداخله

#### نحوه اندازه گیری متغیر

پرسشنامه سازگاری (روی)

### گروه های مداخله

#### 1

#### شرح مداخله

گروه مداخله: گروه مداخله علاوه بر مراقبت های روتین، چهار جلسه آموزش بر اساس مدل سازگاری روی را یک روز به در میان به مدت 30 تا 45 دقیقه در اتاق آموزش به بیمار بخش نورولوژی در مرکز آموزشی

0717 3838 81 98+

ایمیل

info.research@umsha.ac.ir

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی همدان

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

## فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی همدان

نام کامل فرد مسوول

امین منجری

موقعیت شغلی

دانشجوی پرستاری

آخرین مدرک تحصیلی

فوق لیسانس

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

پرستاری

آدرس خیابان

خیابان شهید فهمیده، دانشگاه علوم پزشکی همدان، دانشکده

پرستاری و مامایی

شهر

همدان

استان

همدان

کد پستی

6517838695

تلفن

0572 3838 81 98+

ایمیل

aminnurseajums@gmail.com

## فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی همدان

نام کامل فرد مسوول

امین منجری

موقعیت شغلی

دانشجوی پرستاری

آخرین مدرک تحصیلی

فوق لیسانس

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

پرستاری

آدرس خیابان

و درمانی بعثت همدان دریافت خواهند کرد. محتوای آموزشی بر اساس مروری بر متون پرستاری و پزشکی جمع آوری خواهد گردید. جلسات آموزشی به ترتیب شامل: بررسی نیازهای آموزشی در 4 بعد بر اساس مدل سازگاری روی و آموزش بعد فیزیولوژیک به مراقبین - آموزش بعد خود پنداره - آموزش بعد ایفای نقش - آموزش بعد وابستگی متقابل. در طول مداخله مراقبین از طریق تماس تلفنی پیگیری خواهند شد. یک جزوه آموزشی به گروه مداخله داده می شود. ارزیابی کیفیت زندگی، تاب آوری و سازگاری مراقبین خانوادگی بیماران، قبل از مداخله و دو ماه پس از آخرین جلسه آموزشی انجام خواهد شد.

طبقه بندی

رفتاری

2

شرح مداخله

گروه کنترل: در این گروه هیچ گونه مداخلاتی صورت نمی گیرد. اقدامات ارزیابی متغیرهای پژوهش همانند گروه مداخله انجام خواهد شد.

طبقه بندی

رفتاری

## مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان بعثت

نام کامل فرد مسوول

امین منجری

آدرس خیابان

همدان، بلوار بهشتی، بیمارستان بعثت

شهر

همدان

استان

همدان

کد پستی

38698-65178

تلفن

1515 3265 81 98+

ایمیل

aminnurseajums@gmail.com

## حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی همدان

نام کامل فرد مسوول

دکتر رضا شکوهی

آدرس خیابان

همدان، خیابان شهید فهمیده، دانشگاه علوم پزشکی همدان

شهر

همدان

استان

همدان

کد پستی

6517838695

تلفن

خیابان شهید فهمیده، دانشگاه علوم پزشکی همدان، دانشکده  
پرستاری و مامایی

شهر

همدان

استان

همدان

کد پستی

6517838695

تلفن

0572 3838 81 98+

ایمیل

aminnurseajums@gmail.com

پرستاری و مامایی

شهر

همدان

استان

همدان

کد پستی

6517838695

تلفن

0572 3838 81 98+

ایمیل

aminnurseajums@gmail.com

## برنامه انتشار

### فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

### پروتکل مطالعه

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

### 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 همدان

نام کامل فرد مسوول

امین منجری

موقعیت شغلی

دانشجوی پرستاری

آخرین مدرک تحصیلی

فوق لیسانس

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

پرستاری

آدرس خیابان

خیابان شهید فهمیده، دانشگاه علوم پزشکی همدان، دانشکده