

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۳۰

بررسی تاثیر برنامه مراقبت گذار بر بارمراقبتی و کیفیت زندگی مراقبین خانوادگی مبتلایان به بیماری های مزمن متعدد در بیمارستان های منتخب دانشگاه علوم پزشکی اصفهان 1402

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

تعیین تاثیر برنامه مراقبت گذار بر بارمراقبتی و کیفیت زندگی مراقبین خانوادگی مبتلایان به بیماری های مزمن متعدد در بیمارستان های منتخب دانشگاه علوم پزشکی اصفهان 1402

طراحی

کارآزمایی بالینی یک سو کور تصادفی سازی شده دارای گروه کنترل، با گروه های موازی، روی 68 مراقب با استفاده از نرم افزار آماری

نحوه و محل انجام مطالعه

این مطالعه در بیمارستان های منتخب دانشگاه علوم پزشکی اصفهان انجام خواهد شد و داده های جمع آوری شده بعد از کدگذاری توسط محققى که از گروه کنترل و مداخله اطلاعى ندارد تحلیل خواهد شد.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

فرد مسئول مراقبت از بیماری باشد که به دلیل ناتوانی نیازمند مراقبت توسط مراقبین خانوادگی باشد(بر اساس پرسشنامه 12 گویه ای تعیین سطح ناتوانی بیمار WHODAS افراد دارای ناتوانی شدید و بسیار شدید تعیین خواهند شد. بیمار از ابزار سنجش ناتوانی سازمان بهداشت جهانی نمره 24 به بالا را کسب کرده باشد). بر اساس خوداظهاری فرد مراقبت کننده مسئولیت اصلی مراقبت از بیمار مبتلا به نارسایی قلبی و دیابت به طور همزمان را داشته باشد. فرد مراقبت کننده سن بالای 18 سال داشته باشند. مراقب فارسی زبان باشد. مراقب تمایل به شرکت در مطالعه داشته باشند. مراقب از اعضای خانواده فرد مبتلا به بیماری های مزمن متعدد باشند. مراقب مسئولیت اصلی مراقبت از بیمار را به عهده داشته باشد. مراقب توانایی همکاری در امور مراقبتی، درمانی و داروهای تجویز شده را داشته باشد. فرد مراقبت کننده دارای مشکلات روحی روانی نباشد.

گروه های مداخله

مطالعه دو گروهی می باشد. در گروه مداخله مراقبین خانوادگی مبتلایان به بیماری های دیابت و نارسایی قلبی به طور همزمان تحت مراقبت گذار قرار خواهند گرفت. در گروه کنترل خدمات روتین از سوی بیمارستان را دریافت می کنند.

متغیرهای پیامد اصلی

بار مراقبتی و کیفیت زندگی

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20170625034743N3

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 31-08-2023, 1402/06/09

زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی: 31-08-2023, 1402/06/09

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2023-08-31, 1402/06/09

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

لیلا مردانیان دهکردی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

7541 3792 31 98+

آدرس ایمیل

mardanian@nm.mui.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2023-09-23, 1402/07/01

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2024-02-20, 1402/12/01

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تاثیر برنامه مراقبت گذار بر بارمراقبتی و کیفیت زندگی

مراقبین خانوادگی مبتلایان به بیماری های مزمن متعدد در بیمارستان
های منتخب دانشگاه علوم پزشکی اصفهان 1402

تأییدیه کمیته های اخلاق

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی تاثیر برنامه مراقبت گذار بر بارمراقبتی و کیفیت زندگی
مراقبین خانوادگی مبتلایان به بیماری های مزمن متعدد

هدف اصلی مطالعه

حمایتی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

فرد مسئول مراقبت از بیماری باشد که به دلیل ناتوانی نیازمند مراقبت
توسط مراقبین خانوادگی باشد(بر اساس پرسشنامه 12 گویه ای تعیین
سطح ناتوانی بیمار WHODAS افراد دارای ناتوانی شدید و بسیار شدید
تعیین خواهند شد. بیمار از ابزار سنجش ناتوانی سازمان بهداشت
جهانی نمره 24 به بالا را کسب کرده باشد. بر اساس خوداظهاری فرد
مراقبت کننده مسئولیت اصلی مراقبت از بیمار مبتلا به نارسایی قلبی
و دیابت به طور همزمان را داشته باشد. فرد مراقبت کننده سن بالای
18 سال داشته باشند. مراقب فارسی زبان باشد. مراقب تمایل به
شرکت در مطالعه داشته باشند. مراقب از اعضای خانواده فرد مبتلا به
بیماری های مزمن متعدد باشند. مراقب مسئولیت اصلی مراقبت از
بیمار را به عهده داشته باشد. مراقب توانایی همکاری در امور مراقبتی،
درمانی و داروهای تجویز شده را داشته باشد. فرد مراقبت کننده دارای
مشکلات روحی روانی نباشد.

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

سن

از سن 18 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه های کور شده در مطالعه

• آنالیز کننده داده

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 68

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

ابتدا افراد با روش نمونه گیری در دسترس انتخاب و بر اساس بلوک
بندی چهارتایی درگروه مداخله (A) و کنترل (B) قرار خواهند گرفت.
ابتدا بلوکهای چهارتایی به صورت زیرتهیه خواهد شد: AABB, ABAB,
ABBA, BBAA, BABA, BAAB
مرتب شده و افراد برحسب A و B در دو گروه مداخله و کنترل تخصیص
خواهند یافت؛ اینکار تا تکمیل حجم نمونه، پیوسته تکرار خواهد شد.

کور سازی (به نظر محقق)

یک سوپه کور

توصیف نحوه کور سازی

محقق که تجزیه و تحلیل داده ها را انجام می دهد از گروه کنترل و
مداخله بی اطلاع بوده و داده های کدگذاری شده را تجزیه و تحلیل
خواهد کرد.

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین المللی

خالی

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

آدرس خیابان

اصفهان، خیابان هزارجریب، دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

شهر

اصفهان

استان

اصفهان

کد پستی

8174673461

تاریخ تایید

2023-08-29, 1402/06/07

کد کمیته اخلاق

IR.MUI.NURSEMA.REC.1402.091

بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

دیابت نوع دو

کد ICD-10

E11

توصیف کد ICD-10

Type 2 diabetes mellitus

2

شرح

نارسایی قلبی

کد ICD-10

I50

توصیف کد ICD-10

Heart failure

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

بار مراقبتی

مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل از شروع مداخله و دو ماه بعد از مداخله

نحوه اندازه گیری متغیر

پرسشنامه ی بار مراقبت زاریت

2

شرح متغیر پیامد

کیفیت زندگی

مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل از شروع مداخله و دو ماه بعد از مداخله

نحوه اندازه گیری متغیر

پرسشنامه کیفیت زندگی سازمان بهداشت جهانی 26 سوالی

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: شرکت کنندگان قبل از شروع مطالعه پرسشنامه های دموگرافیک، بار مراقبتی و کیفیت زندگی را تکمیل می کنند و سپس تحت مراقبت گذار قرار می گیرند و بعد از گذشت دو ماه پس از ترخیص مجددا پرسشنامه ها توسط مراقب تکمیل می شود.

طبقه بندی

درمانی - غیره

2

شرح مداخله

گروه کنترل: پرسشنامه های دموگرافیک، بار مراقبتی و کیفیت زندگی قبل از شروع مطالعه تکمیل می شود و شرکت کنندگان مراقبت و مشاوره های معمول ارائه شده از سوی بیمارستان را دریافت می کنند. سپس بعد از گذشت دو ماه پس از ترخیص مجددا پرسشنامه ها توسط مراقب تکمیل می شود. محتوی برنامه گذار بعد از مداخله در اختیار گروه کنترل نیز قرار خواهد گرفت.

طبقه بندی

درمانی - غیره

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

مرکز آموزشی درمانی و پژوهشی قلب شهید چمران

نام کامل فرد مسوول

لیلا مردانیان دهکردی

آدرس خیابان

اصفهان، خیابان مشتاق سوم بعد از پل شهرستان مرکز آموزشی درمانی و پژوهشی قلب شهید چمران

شهر

اصفهان

استان

اصفهان

کد پستی

8158388997

تلفن

0961 3260 31 98+

ایمیل

hfrc@mui.ac.ir

2

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

مجتمع آموزشی درمانی و پژوهشی خورشید

نام کامل فرد مسوول

لیلا مردانیان دهکردی

آدرس خیابان

خیابان استانداری، مجتمع آموزشی درمانی و پژوهشی خورشید

شهر

اصفهان

استان

اصفهان

کد پستی

8145833117

تلفن

2127 3222 31 98+

ایمیل

emrc@mui.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

نام کامل فرد مسوول

غلامرضا عسگری

آدرس خیابان

اصفهان، خیابان هزار جریب، دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی اصفهان، ساختمان شماره 4، معاونت تحقیقات و فناوری

شهر

اصفهان

استان

اصفهان

کد پستی

8174673461

تلفن

7898 3668 31 98+

ایمیل

askari@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

مریم کرمی

موقعیت شغلی

دانشجوی کارشناسی ارشد پرستاری

آخرین مدرک تحصیلی

لیسانس

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

پرستاری

آدرس خیابان
خیابان هزار جریب، دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی
درمانی استان اصفهان
شهر
اصفهان
استان
اصفهان
کد پستی
8174673461
تلفن
0048 3668 31 98+
ایمیل
mrymkrm099@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

نام کامل فرد مسوول
لیلا مردانیان دهکردی

موقعیت شغلی
استادیار

آخرین مدرک تحصیلی
Ph.D

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پرستاری

آدرس خیابان

خیابان هزار جریب، دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی
درمانی استان اصفهان

شهر

اصفهان

استان

اصفهان

کد پستی

8174673461

تلفن

0048 3668 31 98+

ایمیل

leila.mardanian@gmail.com

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

نام کامل فرد مسوول
لیلا مردانیان دهکردی

موقعیت شغلی
استادیار

آخرین مدرک تحصیلی
Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پرستاری
آدرس خیابان
اصفهان، خیابان هزار جریب، دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
شهر
اصفهان
استان
اصفهان
کد پستی
8174673461
تلفن
7541 3792 31 98+
فکس
9398 3669 31 98+
ایمیل
mardanian@nm.mui.ac.ir

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

پروتکل مطالعه

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

نقشه آنالیز آماری

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

فرم رضایتنامه آگاهانه

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

گزارش مطالعه بالینی

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

کدهای استفاده شده در آنالیز

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

عنوان و جزئیات بیشتر در مورد داده/مستند

داده‌های جمع‌آوری شده از طریق یک مقاله انتشار خواهد یافت.

بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

یک سال بعد از مطالعه

کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند

داوران و نویسندگان مقاله

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

داده‌ها از نویسندگان بنا به درخواست معقول و با اجازه در دسترس است.

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

نویسنده مسئول

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

از طریق مکاتبه با نویسنده مسئول از طریق ایمیل

سایر توضیحات