پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۶

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 ازمطالعه
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 اماری

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 محققی که از گروه کنترل و مداخله اطلاعی 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.

گروه‌های مداخله
مطالعه دو گروهی می باشد. در گروه مداخله مراقبین خانوادگی مبتلایان به بیماری های دیابت و نارسایی قلبی به طورهمزمان 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: **2023-08-31, ۱۴۰۲/۰۶/۰۹**
زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی: **2023-08-31, ۱۴۰۲/۰۶/۰۹**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2023-08-31, ۱۴۰۲/۰۶/۰۹

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
لیلا مردانیان دهکردی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 31 3792 7541
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, ۱۴۰۲/۰۷/۰۱
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2024-02-20, ۱۴۰۲/۱۲/۰۱
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

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
مصداق ندارد
گروه‌های کور شده در مطالعه

- آنالیز کننده داده

حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **68**
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های 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 بلوکهاي چهارتايي به صورت زيرتهيه خواهد شد: AABB, ABAB, ABBA, BBAA, BABA, BAAB, سپس اين بلوکها به صورت تصادفي مرتب شده و افراد برحسبA و B در دو گروه مداخله و کنترل.تخصيص خواهند يافت؛ اينکار تا تکميل حجم نمونه، پيوسته تکرار خواهد شد.
کور سازی (به نظر محقق)
یک سویه کور
توصیف نحوه کور سازی
محققی 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 گروه‌های مطالعه
موازی
سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

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, ۱۴۰۲/۰۶/۰۷
کد کمیته اخلاق
IR.MUI.NURSEMA.REC.1402.091

بیماری‌های (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 اندازه‌گیری
قبل از شروع مداخله و دو ماه بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه ی بار مراقبت زاریت

2

شرح متغیر پیامد
کیفیت زندگی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از شروع مداخله و دو ماه بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری 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 کنندو 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
+98 31 3260 0961
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 وپژوهشی خورشید
شهر
اصفهان
استان
اصفهان
کد پستی
8145833117
تلفن
+98 31 3222 2127
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
+98 31 3668 7898
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
+98 31 3668 0048
ایمیل
mrymkrmi099@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
+98 31 3668 0048
ایمیل
leila.mardanian@gmail.com

فرد مسوول به‌روز 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
+98 31 3792 7541
فکس
+98 31 3669 9398
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 جزییات بیشتر در مورد داده/مستند
داده های جمع آوری 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
داده ها 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