

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۰

بررسی تاثیر برنامه توانمندسازی مبتنی بر معنویت بر بار مراقبتی و کیفیت زندگی مرتبط با سلامت مراقبین خانوادگی بیماران مبتلا به سکته مغزی

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

تعیین تاثیر برنامه توانمندسازی مبتنی بر معنویت بر بار مراقبتی و کیفیت زندگی مرتبط با سلامت مراقبین خانوادگی بیماران مبتلا به سکته مغزی

طراحی

کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل و مداخله، با گروه های متقاطع، یک سوپه کور، تصادفی شده، فاز 3 بر روی 96 مراقب خانوادگی، برای تصادفی سازی از پرتاب سکه استفاده شد.

نحوه و محل انجام مطالعه

محیط پژوهش مکان و موقعیتی است که در آن جمع آوری داده های یک مطالعه صورت می گیرد. در این مطالعه محیط پژوهش بخش داخلی اعصاب بیمارستان های وابسته به دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی خواهد بود.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

داشتن حداقل سواد خواندن و نوشتن به زبان فارسی؛ مراقب خانوادگی که در کادر درمان باشد

گروه های مداخله

مداخله معنوی بر روی مراقبین خانوادگی بیماران مبتلا به سکته مغزی که به دو گروه مداخله و کنترل تقسیم خواهند شد.

متغیرهای پیامد اصلی

بار مراقبتی؛ کیفیت زندگی مرتبط با سلامت

نام

کوثر پورحسن

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

3128 3633 44 98+

آدرس ایمیل

kosarpourhasan@sbmu.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2023-08-23, 1402/06/01

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2023-12-22, 1402/10/01

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تاثیر برنامه توانمندسازی مبتنی بر معنویت بر بار مراقبتی و کیفیت زندگی مرتبط با سلامت مراقبین خانوادگی بیماران مبتلا به سکته مغزی

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی تاثیر برنامه توانمندسازی مبتنی بر معنویت بر بار مراقبتی و کیفیت زندگی مرتبط با سلامت مراقبین خانوادگی بیماران مبتلا به سکته مغزی

هدف اصلی مطالعه

آموزشی/مشاوره ای

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

- داشتن حداقل سواد خواندن و نوشتن به زبان فارسی 2. سن بالای 18 سال 3. عدم مصرف داروهای مرتبط با اختلالات افسردگی یا سایکوز به روایت مراقب خانوادگی 4. عضو درجه یک یا دو خانواده شامل همسر، فرزند، خواهر، برادر، عروس، داماد 5. داشتن گوشی

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

TSBQ

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20230810059109N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 15-08-2023, 1402/05/24

زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی: 15-08-2023, 1402/05/24

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

15-08-2023, 1402/05/24

اطلاعات تماس ثبت کننده

هوشمند و امکان نصب برنامه پیام رسان های داخلی 6. نبودن مراقبت خانوادگی به عنوان کادر درمان 7. عدم شرکت در دوره های آموزشی مشابه
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
مراقبین خانوادگی مسلمان نباشند

بیماری سکنه مغزی
کد ICD-10
Z82.3
توصیف کد ICD-10
Family history of ischaemic heart disease and other diseases of the circulatory system

سن

از سن 18 ساله

جنسیت

هر دو

متغیر پیامد اولیه

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 96

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

به روش در دسترس بصورت واحد فردی و به طور تصادفی سازی ساده و به روش پرتاب سکه نمونه های پژوهش وارد مطالعه شده و به دو گروه مداخله و کنترل تخصیص خواهند یافت. برای عدم دیدار گروه کنترل با گروه مداخله به منظور پنهان سازی ، اول گروه کنترل را نمونه گیری میکنیم سپس گروه مداخله.

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 پژوهان دانشکده پرستاری و مامایی شهید بهشتی

آدرس خیابان

تهران ، تجریش ، ولنجک ، طبقه هفتم ، بلوند پلاک

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1996835919

تاریخ تایید

1402/05/10, 2023-08-01

کد کمیته اخلاق

IR.SBMU.PHARMACY.REC.1402.072

بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

1

شرح متغیر پیامد

بار مراقبتی کیفیت زندگی مرتبط با سلامت

مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل از شروع مداخله و 3 هفته بعد از مداخله

نحوه اندازه گیری متغیر

در این مطالعه متغیر بار مراقبتی پرسشنامه بار زاریت و متغیر کیفیت زندگی مرتبط با سلامت پرسشنامه کیفیت زندگی 12 سوالی است.

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: مداخله بصورت محتوای آموزشی ، پمفلت ، ویدیو های آموزشی به صورت جلسات تک نفره به مدت 30 دقیقه هر هفته یک بار انجام می گیرد.

طبقه بندی

توانبخشی

2

شرح مداخله

گروه کنترل: در این گروه بعد از پایان مداخله در گروه آزمون ، که 3 ماه به طول خواهد انجامید . بعد از 3 ماه محتوای آموزشی نیز در اختیار گروه کنترل قرار خواهد گرفت .

طبقه بندی

توانبخشی

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

مرکز توانبخشی رفیده

نام کامل فرد مسوول

کوثر پورحسین

آدرس خیابان

تهران ، تجریش ، ولنجک ، طبقه هفتم ، بلوند پلاک

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1996835919

تلفن

9770 2243 21 98+

تلفن 1996835919
9770 2243 21 98+
ایمیل
kosarpourhasan@sbmu.ac.ir

ایمیل
Kosarpourhasan@sbmu.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی
نام کامل فرد مسوول
کوثر پورحسن
موقعیت شغلی
دانشجوی ارشد
آخرین مدرک تحصیلی
فوق لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پرستاری
آدرس خیابان
تهران ، تجریش ، ولنجک ، طبقه هفتم ، بلوند پلاک
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1996835919
تلفن
9770 2243 21 98+
ایمیل
kosarpourhasan@sbmu.ac.ir

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی
نام کامل فرد مسوول
کوثر پورحسن
موقعیت شغلی
دانشجوی ارشد پرستاری سلامت جامعه
آخرین مدرک تحصیلی
فوق لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پرستاری
آدرس خیابان
تهران ، تجریش ، ولنجک ، طبقه هفتم ، بلوند پلاک
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1996835919
تلفن
9770 2243 21 98+
ایمیل
kosarpourhasan@sbmu.ac.ir

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی
نام کامل فرد مسوول
دکتر وحید زمان زاده
آدرس خیابان
تهران ، تجریش ، ولنجک ، طبقه هفتم ، بلوند پلاک
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1996835919
تلفن
9770 2243 21 98+
ایمیل
kosarpourhasan@sbmu.ac.ir

ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
خیر

عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی
درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع
50

بخش عمومی یا خصوصی
عمومی
مبدا اعتبار از داخل یا خارج کشور
داخلی
طبقه بندی منابع اعتبار خارجی
خالی
کشور مبدا
کشور
طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار
دانشگاهی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی
نام کامل فرد مسوول
کوثر پورحسن
موقعیت شغلی
دانشجوی ارشد
آخرین مدرک تحصیلی
فوق لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پرستاری
آدرس خیابان
تهران ، تجریش ، ولنجک ، طبقه هفتم ، بلوند پلاک
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی

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

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

گزارش مطالعه بالینی

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

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

عنوان و جزئیات بیشتر در مورد داده/مستند

پرسشنامه جمعیت شناختی و بالینی

بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

3 ماه

کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند

محققین

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

است

شرایط کنترل شده

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

ایمیل کوثر پورحسن شماره تماس 09147882954 و ایمیل :

kosarpourhasan@sbmu.ac.ir

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

نامه نگاری

سایر توضیحات