پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۲۲

بررسی تأثیر اجرای برنامه آموزشی-حمایتی بر بار مراقبتیِ مراقبین بیماران سکته مغزی

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
تعیین تأثیر اجرای برنامه آموزشی-حمایتی بر بار مراقبتیِ مراقبین بیماران سکته مغزی شهر زاهدان
طراحی
در گروه مداخله، برنامه‌ی آموزشی طراحی شده در اختیار مراقبین بیماران قرار می گیرد و به آنان آموزش داده میشود. شیوه ی ارایه ی محتواِی آموزشی به صورت انفرادی و چهره به چهره به هر مراقب می باشد که طی هر جلسه ابتدا موارد آموزش داده می شود سپس به صورت عملی با مراقب تمرین خواهد شد و در نهایت بصورت مستقل توسط وی انجام و پس از اطمینانِ محقق از یادگیری توسط مراقب آموزش بعدی و مورد دیگری ارائه خواهد شد.اجرای برنامه آموزشی با نظر مراقب بیمار و در مکانی که راحتی و آسایش وی تامین باشد در قالب ۶ جلسه اجرا خواهد شد. 6 جلسه آموزش برگزار خواهد شد حضور در تمام جلسات اختیاری ولی حضور در جلساتی که مشکل آنان شناخته خواهد شد اجباری خواهد بود.
نحوه و محل انجام مطالعه
پژوهشگر جهت نمونه گيري، پرونده هاي بستري شده در طي ۶ ماه گذشته در مرکز درمانی وابسته به دانشگاه علوم پزشکی زاهدان (بیمارستان‌های خاتم(ص)، علی ابن ابیطالب (ع) و بوعلی) که بیماران با سکته مغزي را پذيرش مينمايد، موردبررسي قرار خواهند گرفت. در گروه مداخله، برنامه‌ی آموزشی طراحی شده در اختیار مراقبین بیماران قرار می گیرد و به آنان آموزش داده میشود
شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود
 معیار های ورود: (بیماران) 1- تأیید تشخیص سکته مغزی (از نوع ایسکمیك برای اولین بار)توسط پزشک معالج 2-سطح هوشیاری (GCS 11 (و یا بالاتر هنگام ترخیص آنان از بخش مراقبت‌های ویژه ICU)) داشتن مراقب در خانه 3-داشتن مقیاس رتبه بندی درجه 3 یا 4 در48 ساعت بعد از سکته مغزی)مقیاس بررسی میزان ناتوانی عملکردی بیماران به دنبال سکته مغزی که ناتوانی بیمار از صفر تا 5 درجه بندی می شود)
گروه‌های مداخله
مراقبین بیماران مبتلا به سکته مغزی از نوع ایسکیمک
متغیرهای پیامد اصلی
بار مراقبتی

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی
نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز
شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20231120060120N1**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **۱۴۰۲/۱۱/۱۳ ,02-02-2024**
زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی: **۱۴۰۲/۱۱/۱۳ ,02-02-2024**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
۱۴۰۲/۱۱/۱۳ ,2024-02-02

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
مهلا دهمرده
نام سازمان / نهاد
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 54 3348 6610
آدرس ایمیل
mahla.dahmardeh.nurse1999@gmail.com

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
۱۴۰۲/۰۸/۰۱ ,2023-10-23
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
۱۴۰۲/۱۲/۲۹ ,2024-03-19
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی
بررسی تأثیر اجرای برنامه آموزشی-حمایتی بر بار مراقبتیِ مراقبین بیماران سکته مغزی

عنوان عمومی کارآزمایی

برررسی تاثیر برنامه آموزشی حمایتی بر بار مراقبتی

هدف اصلی مطالعه

حمایتی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

 معیار های ورود: (بیماران)1- تأیید تشخیص سکته مغزی (از نوع ایسکمیك برای اولین بار)توسط پزشک معالج2-سطح هوشیاری (GCS 11 (و یا بالاتر هنگام ترخیص آنان از بخش مراقبت‌های ویژه ICU)) داشتن مراقب در خانه3- بر حسب نیازهای متفاوت بیماران به دنبال سکته مغزی، بیمارانی انتخاب خواهند شد که دچار مشکلات عدم مراقبت از خود در زمینه های خودمراقبتی (همچون استحمام، تغذیه، مشکلات حرکتی و عدم توانایی حرکات بدن و) باشند.4- بیمارانی وارد مطالعه خواهند شد که در بازه ی سنی 20 سال به بالا باشند (چرا که علاوه بر افراد با سن بالا که به دنبال بیماری های مزمن دچار سکته مغزی میشوند، یکی از انواع CVA به دنبال تروما و تصادفات بوده و ممکن است افراد با سن پایین را نیز درگیر کند)5-داشتن مقیاس رتبه بندی درجه 3 یا 4 در48 ساعت بعد از سکته مغزی)مقیاس بررسی میزان ناتوانی عملکردی بیماران به دنبال سکته مغزی که ناتوانی بیمار از صفر تا 5 درجه بندی می شود)تعیین شدت ناتوانی بیماران در 72 ساعت پس از شروع سکته مغزی انجام می‌شود: معیار استاندارد رانکین با درجات 5-0طبقه بندی شدت ناتوانی به کار می‌رود:درجه صفر، بیمار هیچ علامت غیرطبیعی عصبی ندارد.درجه 1، ناتوانی بدون علائم بااهمیت دارد . یعنی بیمار قادربه انجام همه وظایف و فعالیت های معمولی خویش می باشد.درجه 2، ناتوانی خفیف دارد. یعنی قادر به انجام همهفعالیت های قبلی نیست ، اما قادر است از خو دش بدون کمک دیگران مواظبت کند.درجه 3، ناتوانی متوسط دارد. یعنی احتیاج به کمک دیگران دارد، اما قادر است بدون کمک دیگران راه برود.درجه 4، ناتوانی متوسط تا شدید دارد. یعنی بدون کمک دیگران قادر به راه رفتن نیست.درجه 5، ناتوانی شدید دارد . یعنی بیمار همیشه در بستر بوده و نیاز به اقدامات پرستاری شبانه روزی دارد. معیار های ورود: (مراقب)1) تمایل به مشارکت در مطالعه داشته باشد.(داشتن رضایت برای شرکت در مطالعه)2) مراقب سابقه کار در تیم درمانی را نداشته باشد3) سن فرد مراقبت کننده بین 20 تا 70 سال باشد. (به جهت توانایی مراقبت از فرد دچار سکته مغزی)4) اختلال در تکلم یا شنوایی و بینایی نداشته باشد.5) سواد خواندن و نوشتن داشته باشند.6) از نظر جسمی توانایی مراقبت از بیمار را داشته باشد و خود دچار بیماری و اختلالی نباشد.7) داشتن مسئولیت مستقیم در مراقبت از بیمار حداقل 8 ساعت در روز8) داشتن رابطه خانوادگی با بیمار ازجمله همسر، فرزند، برادر، خواهر9) عدم دریافت وجه در قبال مراقبت

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

سن

از سن **20 ساله** تا سن **70 ساله**

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصداق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **60**

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

جدول اعداد تصادفی

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 دانشگاه علوم پزشکی زاهدان

آدرس خیابان

زاهدان میدان مشاهیر دانشکده پرستاری و مامایی

شهر

زاهدان

استان

سیستان و بلوچستان

کد پستی

--

تاریخ تایید

2023-11-11, ۱۴۰۲/۰۸/۲۰

کد کمیته اخلاق

IR.ZAUMS.REC.1402.293

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

سکته مغزی از نوع ایسکیمیک

کد ICD-10

توصیف کد ICD-10

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

برنامه آموزشی –حمایتی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

۳ماه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه فشار مراقبتی نوواک و گست

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

بار مراقبتی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

۳ ماه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه فشار مراقبتی نوواک و گست

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: در گروه مداخله ابتدا پرسشنامه‌های نیازسنجی، اطلاعات

دموگرافیک و اطلاعات بیماری و پرسشنامه‌ی بار مراقبتی در اختیار مراقبین بیماران قرار داده می شود تا توسط آنها تکمیل شود. در گروه مداخله، برنامه‌ی آموزشی طراحی شده در اختیار مراقبین بیماران قرار می گیرد و به آنان آموزش داده میشود. شیوه ی ارایه ی محتوایِ آموزشی به صورت انفرادی و چهره به چهره به هر مراقب می باشد که طی هر جلسه ابتدا موارد آموزش داده می شود سپس به صورت عملی با مراقب تمرین خواهد شد و در نهایت بصورت مستقل توسط وی انجام و پس از اطمینانِ محقق از یادگیری توسط مراقب آموزش بعدی و مورد دیگری ارائه خواهد شد.اجرای برنامه آموزشی با نظر مراقب بیمار و در مکانی که راحتی و آسایش وی تامین باشد در قالب ۶ جلسه اجرا خواهد شد. 6 جلسه آموزش برگزار خواهد شد حضور در تمام جلسات اختیاری ولی حضور در جلساتی که مشکل آنان شناخته خواهد شد اجباری خواهد بود.پس از سه ماه بعد از اتمام آموزش، مجدد پرسشنامه ها در اختیار مراقبین بیماران قرار می گیرند تا تکمیل شوند.در گروه کنترل نیز ابتدا پرسشنامه ها در اختیار مراقبین بیماران قرار داده می شود و با توجه به همان آموزشات روتینی که در بیمارستان دریافت کرده اند آموزش دیگری به آنها داده نمی‌شود و پس از سه ماه مجدد پرسشنامه ها در اختیار مراقبین در گروه کنترل قرار داده می شود تا تکمیل نمایند. در طول انجام این مطالعه بیماران بصورت مستمر توسط پژوهشگر فالوآپ می شوند و پژوهشگر با پیگیری و حضور در کنار مراقبین از وضعیت بیمار مطلع می شود و به سوالات و ابهامات مراقبین پاسخ می دهد. در انتها مطالب آموزشی را به جهت رعایت اصول اخلاقی در اختیار گروه کنترل قرار داده خواهد شد.

طبقه بندی
توانبخشی

2

شرح مداخله
گروه مداخله:
طبقه بندی
توانبخشی

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان علی ابن ابی طالب زاهدان
نام کامل فرد مسوول
هانیه دهمرده
آدرس خیابان
زاهدان- میدان مشاهیر-دانشکده پرستاری و مامایی زاهدان
شهر
زاهدان
استان
سیستان و بلوچستان
کد پستی
9816743463
تلفن
+98 54 3344 2481
ایمیل
zahedannursingandmidwifery@yahoo.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی زاهدان
نام کامل فرد مسوول
محسن طاهری
آدرس خیابان
زاهدان_میدان دکتر حسابی_پردیس علوم پزشکی
شهر
زاهدان
استان
سیستان و بلوچستان
کد پستی
009817
تلفن
+98 54 3337 2151
ایمیل
info@zaums.ac.ir
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی زاهدان
درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع
80
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 زاهدان
نام کامل فرد مسوول
هانیه دهمرده
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پرستاری
آدرس خیابان
زاهدان_میدان مشاهیر_ دانشکده پرستاری ومامایی
شهر
زاهدان
استان
سیستان و بلوچستان
کد پستی
9816743463
تلفن
09805433442481
ایمیل
haniedahmardeh@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی زاهدان
نام کامل فرد مسوول
هانیه دهمرده
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پرستاری
آدرس خیابان
زاهدان_میدان مشاهیر_ دانشکده پرستاری ومامایی
شهر
زاهدان
استان
سیستان و بلوچستان
کد پستی
9816743463
تلفن
09805433442481
ایمیل
haniedahmardeh@gmail.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی زاهدان
نام کامل فرد مسوول
مهلا دهمرده
موقعیت شغلی
دانشجو کارشناسی ارشد
آخرین مدرک تحصیلی
لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پرستاری
آدرس خیابان
زاهدان_میدان مشاهیر _دانشکده پرستاری و مامایی
شهر
زاهدان
استان
سیستان و بلوچستان
کد پستی
9816113876
تلفن
09833486610
ایمیل
mahla.dahmardeh.nurse1999@gmail.com

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
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
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)
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
عنوان و جزییات بیشتر در مورد داده/مستند
داده ها بصورت مقاله منتشر خواهد شد
بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند
۳ ماه
کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند
همه افراد
به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است
نتایج در قالب فصل ۴ پایان نامه و نتایج مقاله منتشر خواهد شد
برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود
مقاله و پایان نامه
یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند
ایمیل زده شود
سایر توضیحات