

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۵/۲۳

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

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

تعیین تأثیر اجرای برنامه آموزشی-حمایتی بر بار مراقبتی مراقبین بیماران سکته مغزی شهر زاهدان

طراحی

در گروه مداخله، برنامه‌ی آموزشی طراحی شده در اختیار مراقبین بیماران قرار می‌گیرد و به آنان آموزش داده می‌شود. شیوه‌ی ارزیابی محتوای آموزشی به صورت انفرادی و چهره به چهره به هر مراقب می‌باشد که طی هر جلسه ابتدا موارد آموزش داده می‌شود سپس به صورت عملی با مراقب تمرین خواهد شد و در نهایت بصورت مستقل توسط وی انجام و پس از اطمینان 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 نمونه‌گیری، پرونده‌های بستری شده در طی 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 مغزی را پذیرش مینماید، موردبررسی قرار خواهند گرفت. در گروه مداخله، برنامه‌ی آموزشی طراحی شده در اختیار مراقبین بیماران قرار می‌گیرد و به آنان آموزش داده می‌شود

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

□ معیارهای ورود: (بیماران) 1- تأیید تشخیص سکته مغزی (از نوع ایسکمیک 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 در 48 ساعت بعد از سکته مغزی (مقیاس بررسی میزان ناتوانی عملکردی بیماران به دنبال سکته مغزی که ناتوانی بیمار از صفر تا 5 درجه بندی می‌شود)

گروه‌های مداخله

مراقبین بیماران مبتلا به سکته مغزی از نوع ایسکمیک
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

زمان بندی 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

6610 3348 54 98+

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 مراقبتی مراقبین

بیماران سکته مغزی

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی 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 ایسکمیک برای اولین بار) توسط پزشک معالج 2- سطح هوشیاری (GCS) 11 (و یا بالاتر هنگام ترخیص آنان از بخش مراقبت های ویژه ICU)) داشتن مراقب در خانه 3- 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 در 48 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 می شود: معیار استاندارد رانکین با درجات 0-5 طبقه بندی شدت ناتوانی به کار می رود: درجه صفر، بیمار هیچ علامت غیرطبیعی عصبی ندارد. درجه 1، ناتوانی بدون علائم بااهمیت دارد . یعنی بیمار قادر به انجام همه وظایف و فعالیت های معمولی خویش می باشد. درجه 2، ناتوانی خفیف دارد. یعنی قادر به انجام همه فعالیت های قبلی نیست ، اما قادر است از خود ش 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 باشد 3) 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 روز 8) داشتن رابطه خانوادگی با بیمار از جمله همسر، فرزند، برادر، خواهر 9) 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

مصادق ندارد

گروه های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 60

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های 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 گروه های مطالعه

تنها

سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین المللی
خالی

تأییدیه کمیته های 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 تأیید

11-11-2023, 1402/08/20

کد کمیته اخلاق

IR.ZAUMS.REC.1402.293

بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

سکته مغزی از نوع ایسکمیک

کد ICD-10

توصیف کد ICD-10

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

برنامه آموزشی - حمایتی

مقاطع زمانی اندازه گیری

3 ماه

نحوه اندازه گیری متغیر

پرسشنامه فشار مراقبتی نوواک و گست

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

بار مراقبتی

مقاطع زمانی اندازه گیری

3 ماه

نحوه اندازه گیری متغیر

پرسشنامه فشار مراقبتی نوواک و گست

گروه های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: در گروه مداخله ابتدا پرسشنامه های 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. شیوه‌ی آرایه‌ی محتوای 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 اطمینان 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 نمی شود 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
2481 3344 54 98+
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 حسینی_پردیس علوم پزشکی
شهر
زاهدان
استان
سیستان و بلوچستان
کد پستی
009817
تلفن
2151 3337 54 98+
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

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 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 و مامایی

شهر

زاهدان

استان

سیستان و بلوچستان

کد پستی

9816743463

تلفن

09805433442481

ایمیل

haniedahmardeh@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

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

داده‌ها 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

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 و مامایی
شهر
زاهدان
استان
سیستان و بلوچستان
کد پستی
9816743463
تلفن
09805433442481
ایمیل
haniedahmardeh@gmail.com

فرد مسوول به روز 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