پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۵

تأثیر مداخله حمایتی مبتنی بر شبکه اجتماعی بر بهزیستی روانشناختی و ارزیابی مراقبت در مراقبین خانوادگی بیماران مبتلا به نارسایی قلبی

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

تعیین تأثیر مداخله حمایتی مبتنی بر شبکه اجتماعی بر بهزیستی روانشناختی و ارزیابی مراقبت در مراقبین خانوادگی بیماران مبتلا به نارسایی قلبی

طراحی

کارآزمایی بالینی دارای دو گروه مداخله و کنترل،با گروه های موازی ، بدون کورسازی، تصادفی شده، فاز 3 بر روی 72 مراقب. برای تصادفی سازی از نرم افزار PASS 11 استفاده می شود.

نحوه و محل انجام مطالعه

جامعه پژوهش کلیه مراقبین خانوادگی بیماران نارسایی قلبی(مراقب اصلی) بستری در بخش قلب و CCU و POST CCU بیمارستان های آموزشی امام رضا (ع) و قائم (عج) می باشد. مداخله در یک دوره یک ماهه بطول خواهد انجامید. در این مطالعه کورسازی انجام نشده است.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیارهای ورود: مراقبین خانوادگی بیماران مبتلا به نارسایی قلبی که تمایل به شرکت در پژوهش و توانایی استفاده از گوشی هوشمند را دارند. معیارهای خروج: عدم تمایل مراقب به ادامه همکاری در مطالعه، فوت بیمار

گروه‌های مداخله

در گروه مداخله، ابتدا یک جلسه حضوری نیم تا یکساعته با حضور مراقبین اصلی خانوادگی بیماران در بخش برگزار خواهد شد. که در آن ضمن معارفه و بیان اهداف، توضیحاتی در مورد نحوه اجرای پژوهش و پیام رسان قرار و کمک به مراقب برای نصب آن و آموزش نحوه برقراری ارتباط در جلسات آنلاین ارائه می گردد. سپس بعد از ترخیص بیمار، در 8 جلسه به مدت یکماه (2 باردرهفته)،پژوهشگر با مراقبین بصورت گروههای مشخص 5-6 نفره از طریق پیام رسان قرار بصورت آنلاین و تماسهای صوتی و یا تصویری ارتباط برقرارخواهدکرد. گروه کنترل فقط مراقبت روتین را دریافت خواهند کرد.

متغیرهای پیامد اصلی

بهزیستی روانشناختی؛ ارزیابی مراقبت

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20231206060282N1**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **۱۴۰۲/۱۰/۱۸ ,2024-01-08**

زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی: **۱۴۰۲/۱۰/۱۸ ,2024-01-08**

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۴۰۲/۱۰/۱۸ ,2024-01-08

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

مرضیه کهن ترابی

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 56 3249 3656

آدرس ایمیل

kohantorabim4001@mums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۲/۱۰/۲۰ ,2024-01-10

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۲/۱۲/۲۰ ,2024-03-10

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

تأثیر مداخله حمایتی مبتنی بر شبکه اجتماعی بر بهزیستی روانشناختی و ارزیابی مراقبت در مراقبین خانوادگی بیماران مبتلا به نارسایی قلبی

عنوان عمومی کارآزمایی

تأثیر حمایت شبکه اجتماعی بر بهزیستی روانشناختی و ارزیابی مراقبت مراقبین خانوادگی

هدف اصلی مطالعه

حمایتی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

بیمار مبتلا به نارسایی قلبی کلاس 2 به بالا حداقل از 3 ماه قبل بستری بودن بیمار در بخش به علت نارسایی قلبی تمایل مراقب به شرکت در پژوهش سن مراقب بالای 18 سال مراقب اصلی بیمار بودن در خانواده سابقه حداقل 3 ماه مراقبت از بیمار نارسایی قلبی دسترسی مراقب به تلفن همراه هوشمند و توانایی استفاده از پیام رسان توانایی تکلم و فهم زبان فارسی توانایی خواندن و نوشتن نداشتن سابقه اختلالات روانی شناخته شده و داروهای موثر بر روان

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

عدم تمایل مراقب به ادامه همکاری در هر یک از مراحل پژوهش عدم شرکت مراقب در نیمی از جلسات پیام رسان واگذاری مراقبت از بیمار به فرد دیگر غیر از مراقب اصلی در منزل تجربه حادثه استرس زا یا مشکل عاطفی شدید در طول دوره پیگیری برای مراقب فوت بیمار

سن

از سن **18 ساله**

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

3

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **72**

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

تخصیص تصادفی به این صورت خواهد بود که از طریق نرم‌افزار PASS 11با استفاده از بلوک های چهارتایی افراد به دو گروه تقسیم می شوند. به این شکل که پس از مشخص شدن توالی، آنها را داخل پاکتها گذاشته و به ترتیب شماره می گذاریم. مراقبین به ترتیب ورودشان به مطالعه پاکت را برداشته و در گروه مداخله یا کنترل قرار می گیرند.

کور سازی (به نظر محقق)

کور نشده است

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

محتوای جلسات آنلاین در پیام رسان به شکل زیر برگزار می گردد: جلسه 1: آشنایی افراد با اعضای گروه، پرسش و پاسخ درباره بیماری نارسایی قلبی و مراقبت‌های مورد نیاز برای این بیماران و نقش آنها در مراقبت، درخواست از اعضای گروه برای آمادگی ارائه تجربیات خود در مراقبت برای جلسه بعدی. جلسه 2: دعوت از اعضای گروه برای به اشتراک گذاشتن تجارب منفی و مثبت خود در ارائه مراقبت از بیمار، راهکارهای آنان در ارائه مراقبت و نحوه مواجهه با شرایط بیمار. جلسه 3: تاکید بر اهمیت سلامت جسمی و روانی مراقبین، درخواست از مراقبین برای بیان نحوه مراقبت از خود، سپس ارائه استراتژی‌های مراقبت از خود برای مراقب توسط پژوهشگر. جلسه 4: بیان تاثیر استرس بر سلامت مراقب و اعضای خانواده، درخواست از مراقبین برای به بیان راهبردهای آنان برای مقابله با استرسهای مراقبت، سپس ارائه راهبردهای مدیریت استرس، خشم، افسردگی با تکنیک‌های تنفس عمیق، آرامسازی و برنامه‌ریزی برای انجام فعالیت‌های مورد علاقه توسط پژوهشگر. جلسه 5: روش‌های تعامل و برقراری ارتباط با سایراعضای خانواده و دیگران، همتایان، حفظ شوخ طبعی در شرایط سخت. جلسه 6: تاکید بر مثبت اندیشی، مهارت‌های ایجاد و حفظ افکار مثبت در رویدادهای زندگی روزمره، درخواست از مراقبین برای به بیان راهبردهای آنان برای مثبت اندیشی در مراقبت و زندگی روزمره. جلسه 7: پرسش و پاسخ از مراقبین در مورد تجارب آنها از بکارگیری راهبردهای ارائه شده در جلسات قبلی توسط همتایان و پژوهشگر. جلسه 8: جمع‌بندی نهایی از مداخله، در صورت لزوم ارجاع مراقبین به منابع موجود حمایتی در جامعه مثل (روانپزشک روانشناس، مددکاری..)

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشکده پرستاری و مامایی - دانشگاه علوم پزشکی مشهد

آدرس خیابان

میدان آزادی، درب شرقی دانشگاه فردوسی مشهد، پردیس علوم پزشکی، مجتمع آموزشی شهید دکتر خوارزمی

شهر

مشهد

استان

خراسان رضوی

کد پستی

9177949025

تاریخ تایید

2023-11-28, ۱۴۰۲/۰۹/۰۷

کد کمیته اخلاق

IR.MUMS.NURSE.REC.1402.106

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

نارسایی قلبی

کد ICD-10

I50

توصیف کد ICD-10

Heart failure

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

بهزیستی روانشناختی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

میزان بهزیستی روانشناختی در واحدهای پژوهش شرکت کننده در مطالعه، در ابتدای مطالعه (قبل از شروع مداخله) و یک ماه بعد از شروع مداخله اندازه گیری خواهد شد.

نحوه اندازه‌گیری متغیر

در این پژوهش میزان بهزیستی روانشناختی با استفاده از پرسشنامه بهزیستی روانشناختی ریف اندازه گیری خواهد شد.

2

شرح متغیر پیامد

ارزیابی مراقبت

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

میزان ارزیابی مراقبت در واحدهای پژوهش شرکت کننده در مطالعه، در ابتدای مطالعه (قبل از شروع مداخله) و یک ماه بعد از شروع مداخله اندازه گیری خواهد شد.

نحوه اندازه‌گیری متغیر

در این پژوهش، ارزیابی مراقبت با استفاده از مقیاس تعدیل شده ارزیابی مراقبت لاوتون (2000) اندازه گیری خواهد شد.

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: در گروه مداخله، ابتدا یک جلسه آموزش حضوری نیم تا یکساعته با حضور مراقبین اصلی خانوادگی بیماران،در یکی از اتاقهای بخشهای مذکور برگزار می شود که در این جلسه ضمن معارفه و بیان اهداف، توضیحاتی در مورد نحوه اجرای پژوهش و پیام رسان قرار و کمک به مراقب برای نصب آن و آموزش نحوه برقراری ارتباط در جلسات آنلاین ارائه می گردد. سپس بعد از ترخیص بیمار، در 8 جلسه به مدت یکماه (2 باردرهفته)،پژوهشگر با مراقبین بصورت گروههای مشخص 5-6 نفره از طریق پیام رسان قرار بصورت آنلاین و تماسهای صوتی و یا تصویری ارتباط برقرار خواهد کردکه محتوای آن شامل: مراقبت‌های مورد نیاز بیمار و نقش مراقب در مراقبت، به اشتراک گذاشتن تجارب منفی و مثبتشان در ارائه مراقبت از بیمار، اهمیت سلامت جسمی و روانی مراقب و راهبردهای مراقبت از خود،مدیریت استرس و خشم، روش‌های تعامل با دیگران، حفظ شوخ طبعی، راهبردهای مثبت اندیشی در مراقبت و رویدادهای زندگی روزمره و در صورت لزوم ارجاع مراقبین به منابع حمایتی موجود در جامعه (روانپزشک، روانشناس، مددکار) می باشد. پژوهشگر در تمامی جلسات حضوری و غیر حضوری گروه های پیام رسان قرار، حضور و همکاری فعال خواهد داشت و از مشاوره یک روانشناس استفاده خواهد نمود.

طبقه بندی

غیره

2

شرح مداخله

گروه کنترل: گروه کنترل، فقط مراقبت های معمول را دریافت خواهند کرد.

طبقه بندی

مصداق ندارد

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان امام رضا(ع)، بخشهای قلب، سی سی یو و پست سی سی یو

نام کامل فرد مسوول

زهرا دلیر

آدرس خیابان

خیابان ابن سینا، میدان بیمارستان امام رضا(ع)، بیمارستان آموزشی، پژوهشی و درمانی امام رضا(ع)

شهر

مشهد

استان

خراسان رضوی

کد پستی

9137913316

تلفن

+98 51 3854 3031

ایمیل

b.ImamReza@mums.ac.ir

2

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان قائم(عج)، بخشهای قلب، سی سی یو و پست سی سی یو

نام کامل فرد مسوول

زهرا دلیر

آدرس خیابان

میدان دکتر شریعتی، ابتدای خیابان احمدآباد، مرکز آموزشی، پژوهشی و درمانی قائم(عج)

شهر

مشهد

استان

خراسان رضوی

کد پستی

9176699199

تلفن

+98 51 3840 0001

ایمیل

b.ghaem@mums.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی مشهد

نام کامل فرد مسوول

محسن تفقدی

آدرس خیابان

خیابان دانشگاه، رو به روی دانشگاه ۱۶، ساختمان قریشی، طبقه دوم، معاونت پژوهشی و فناوری دانشگاه علوم پزشکی مشهد

شهر

مشهد

استان

خراسان رضوی

کد پستی

9138813944

تلفن

+98 51 3841 1538

ایمیل

Tafaghodim@mums.ac.ir

ردیف بودجه

کد بودجه

آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟

خیر

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی مشهد

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 مشهد
نام کامل فرد مسوول
زهرا دلیر
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
Ph.D.
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پرستاری
آدرس خیابان
میدان آزادی، درب شرقی دانشگاه فردوسی مشهد، پردیس علوم پزشکی، مجتمع آموزشی شهید دکتر خوارزمی
شهر
مشهد
استان
خراسان رضوی
کد پستی
9177949025
تلفن
+98 51 3884 6730
ایمیل
DalirZ@mums.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی مشهد
نام کامل فرد مسوول
مرضیه کهن ترابی
موقعیت شغلی
دانشجو
آخرین مدرک تحصیلی
لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پرستاری
آدرس خیابان
میدان آزادی، درب شرقی دانشگاه فردوسی مشهد، پردیس علوم پزشکی، مجتمع آموزشی شهید دکتر خوارزمی
شهر
مشهد
استان
خراسان رضوی
کد پستی
9177949025
تلفن
+98 51 3884 6730
فکس
ایمیل
Kohantorabim4001@mums.ac.ir

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی مشهد
نام کامل فرد مسوول
مرضیه کهن ترابی
موقعیت شغلی
دانشجو
آخرین مدرک تحصیلی
لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پرستاری
آدرس خیابان
میدان آزادی، درب شرقی دانشگاه فردوسی مشهد، پردیس علوم پزشکی، مجتمع آموزشی شهید دکتر خوارزمی
شهر
مشهد
استان
خراسان رضوی
کد پستی
9177949025
تلفن
+98 51 3884 6730
فکس
ایمیل
Kohantorabim4001@mums.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
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 جزییات بیشتر در مورد داده/مستند
تمام داده های بدست آمده از این پژوهش، بعد از اتمام، امکان اشتراک گذاری را خواهد داشت.
بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند
دسترسی به داده ها، 3 ماه پس از چاپ نتایج امکان پذیر خواهد بود.
کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند
این داده ها برای محققین شاغل در مؤسات دانشگاهی و علمی و همچنین برای مراقبین خانوادگی بیماران مبتلا به نارسایی قلبی، مورد استفاده خواهد بود.
به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است
از داده های بدست آمده از این پژوهش، می توان در سایر مطالعات علمی استفاده کرد.
برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود
نسخه برداری (به هر روش) چه از متن کامل یا از استخراج ها، تنها با هماهنگی استاد راهنما و نویسنده ثبت شده و براساس دستورالعمل ارائه شده توسط کتابخانه مرکزی دانشگاه علوم پزشکی مشهد امکان پذیر است. جزئیات از طریق کتابخانه دانشکده مربوطه قابل دسترسی است. استفاده از پایان نامه در مقاله ها یا هر نوشته علمی، منوط به ذکر منبع با رعایت ضوابط انتشارات دانشگاه علوم پزشکی مشهد است. زهرا دلیر: DalirZ@mums.ac.ir، مرضیه کهن ترابی: Kohantorabim4001@mums.ac.ir
یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند
فرد تقاضا کننده باید به نویسنده مسئول ایمیل بزند و درخواست خود را ثبت نماید. پس از بررسی از صحت اطلاعات فرد مذکور، محتوای مورد

نیاز با ذکر منبع در اختیار او قرار داده خواهد شد.

سایر توضیحات