

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۰

بررسی تاثیر آموزش مبتنی بر چرخه یادگیری هفت مرحله ای بر کیفیت زندگی بیماران سکته مغزی و بار مراقبتی مراقبان آن ها

زمان بندی ثبت: prospective

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

تعیین تاثیر آموزش مبتنی بر الگوی چرخه یادگیری هفت مرحله ای (E7) بر کیفیت زندگی بیماران سکته مغزی و بار مراقبتی مراقبان آن ها

طراحی

یک مطالعه کارآزمایی بالینی موازی دو گروهی با یک سو کور تصادفی سازی شده با بلوک بندی با 65 بیمار در هر گروه می باشد.

نحوه و محل انجام مطالعه

ابتدا طراحی برنامه آموزشی برای تعیین نیازها و برنامه مداخلات جهت مراقبین و بیماران مبتلا به سکته مغزی ایسکمیک انجام خواهد شد. برنامه آموزش مبتنی بر الگوی یادگیری 7 مرحله ای در گروه آزمون در 3 جلسه 30 الی 40 دقیقه ای آموزش حضوری و دو جلسه آموزش مجازی پس از ترخیص به صورت فردی انجام می شود. جلسه اول آموزش به صورت انفرادی برای بیمار و مراقب در بیمارستان برگزار خواهد شد. جلسه دوم و سوم به صورت آموزش گروهی اجرا خواهد شد. گروه کنترل، آموزش های رایج بخش مغز و اعصاب را دریافت خواهند کرد. محل انجام نمونه گیری بیمارستان های منتخب دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی شامل بخش و درمانگاه نورولوژی است.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیار ورود: افراد بین 18 تا 70 سال / تمایل به شرکت در پژوهش / آگاهی به زمان و مکان و شخص / عدم دریافت ترومبولیتیک معیار عدم ورود: ابتلا به بیماری های جسمی و روانی شناخته شده / عدم حضور در دو جلسه (یا بیشتر) / شرکت در برنامه آموزشی دیگر در طی پژوهش / ورود به فاز حاد بیماری و بستری مجدد / عدم تکمیل یا تکمیل ناقص ابزارها

گروه های مداخله

گروه مداخله: در کل 5 جلسه آموزشی بین 30 الی 40 دقیقه که 3 جلسه حضوری و 2 جلسه مجازی طبق مدل چرخه یادگیری 7 مرحله ای انجام می شود. گروه کنترل مراقبت های روتین دریافت می کند.

متغیرهای پیامد اصلی

کیفیت زندگی بیماران و بار مراقبتی مراقبان

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

سوگند سرمدی

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

4357 6552 21 98+

آدرس ایمیل

sogandsarmadi@sbmu.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۳/۰۴/۳۱, 2024-07-21

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۳/۱۰/۳۰, 2025-01-19

تاریخ شروع بیمار گیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمار گیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تاثیر آموزش مبتنی بر چرخه یادگیری هفت مرحله ای بر کیفیت زندگی بیماران سکته مغزی و بار مراقبتی مراقبان آن ها

عنوان عمومی کارآزمایی

تاثیر آموزش مبتنی بر چرخه یادگیری هفت مرحله ای بر بیمار سکته مغزی و مراقبان آن ها

هدف اصلی مطالعه

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20240205060913N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۴۰۳/۰۴/۱۶, 06-07-2024

دامنه سنی افراد بین 18 تا 70 سال باشد. تمایل به شرکت در پژوهش مراجعه به درمانگاه استروک بیمار داروی ترومبولیتیک دریافت نکرده باشد و بواسطه مشکلات ناشی از سکتة مغزی بستری باشد. بستری در بخش مغز و اعصاب بیمارستان های تحت پوشش دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی بیمار هوشیار و آگاه به زمان و مکان و شخص و آموزش پذیر

ابتلاء به بیماری های جسمی و روانی شناخته شده ای که بر روی کیفیت زندگی تاثیر گذار است (طبق خودگزارش دهی بیمار) افرادی که در دو جلسه (یا بیشتر) از تعداد کل جلسات پیگیری حضور نداشته باشند. افرادی که در برنامه آموزشی دیگر در طی پژوهش شرکت کرده باشند. افرادی که اختلالات شنیداری، دیداری و لمسی دارند یا توانایی صحبت کردن به زبان فارسی را ندارند. افرادی که با ورود به فاز حاد بیماری به بستری مجدد نیاز پیدا کنند.

سن

از سن 18 ساله تا سن 70 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه های کور شده در مطالعه

- ارزیابی کننده پیامد

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 120

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

تصادفی سازی در این پژوهش به روش تصادفی سازی بلوکی با حجم چهارتایی انجام خواهد گرفت. توالی تخصیص تصادفی و لیست بلوکها، توسط مشاور آمار و به کمک نرم افزار R به دست خواهد آمد. در این روش بلوک هایی بر اساس متغیرهای مد نظر تشکیل می شود. تصادفی سازی بلوک با تصادفی سازی شرکت کنندگان در بلوک ها انجام می شود، به طوری که تعداد مساوی به هر گروه (مداخله و کنترل) اختصاص داده می شود. اعداد مساوی شرکت کننده در فاصله زمانی های متوالی ولی مساوی، وارد گروه ها می شوند. پس از ورود هر بیمار و خانواده به بخش، طبق بلوک چهارتایی آماده شده (15 بلوک چهارتایی) بر اساس حجم نمونه، در مرحله اول، هر بیمار بصورت تصادفی در گروه A آزمون یا B گروه کنترل قرار خواهند گرفت. بعنوان مثال پس از انتخاب تصادفی یک بلوک مثل بلوک ABAB، بیماران بصورت تصادفی در گروه آزمون، کنترل، آزمون و کنترل قرار می گیرند. پس از ایجاد توالی تصادفی، نمونه گیری با پنهان سازی توالی ایجاد شده انجام می شود. به نحوی که قبل از تخصیص فرد، گروه تخصیص یافته برای نمونه ها مشخص نباشد. این کار بصورت گذاشتن توالی تصادفی داخل پاکت نامه و انتخاب پاکت نامه غیر شفاف انجام می شود. در ابتدا توالی تصادفی ایجاد می شود سپس براساس حجم نمونه پژوهش، تعدادی پاکت نامه تهیه و هر یک از توالی های تصادفی ایجاد شده بر روی یک کارت ثبت می شود و کارت ها داخل پاکت های نامه به ترتیب جایگذاری می شوند. به منظور حفظ توالی تصادفی نیز، بر روی سطح خارجی پاکت ها شماره گذاری به همان ترتیب انجام می گیرد. در نهایت درب پاکت های نامه چسبانده شده و به ترتیب در داخل جعبه ای قرار میگیرد در زمان شروع ثبت نام شرکت کنندگان، براساس ترتیب ورود شرکت کنندگان واجد شرایط به مطالعه، یکی از پاکت های نامه به ترتیب باز شده و گروه تخصیص یافته آن شرکت کننده، آشکار می گردد. کد هر بیمار به عضو خانواده وی نیز تخصیص داده خواهد. افراد به ترتیب ورودشان به مطالعه و بصورت تصادفی از طریق بلوک های تصادفی شده به گروه مورد نظر اختصاص می یابند.

کور سازی (به نظر محقق)

داده ها توسط دستیاران پژوهشی که برای تخصیص درمان کورسازی شده بودند جمع آوری شد.

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

دانشکده های داروسازی، پرستاری و مامایی-دانشگاه علوم

پزشکی شهید بهشتی

آدرس خیابان

تهران، خیابان ولی عصر، تقاطع بزرگراه آیت ا... هاشمی

رفسنجانی، مقابل بیمارستان قلب

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1996835119

تاریخ تایید

2024-01-21, 1402/11/01

کد کمیته اخلاق

IR.SBMU.PHARMACY.REC.1402.198

بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

سکتة مغزی

کد ICD-10

I67.82

توصیف کد ICD-10

Cerebral ischemia

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

"کیفیت زندگی" بیماران سکتة مغزی

مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل از مداخله و دو ماه بعد

نحوه اندازه گیری متغیر

پرسشنامه کیفیت زندگی خاص بیماران مبتلا به سکتة مغزی (SS-QOL)

2

شرح متغیر پیامد

بار مراقبتی خانواده

مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل از مداخله و دو ماه بعد

نحوه اندازه گیری متغیر

پرسشنامه بار مراقبتی خانواده شامل 24 عبارت طیف لیکرت 5 رتبه ای

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: در ابتدا پرسشنامه اطلاعات جمعیت شناختی بیمار، مراقبین و پرسشنامه کیفیت زندگی بیماران مبتلا به استروک توسط بیمار و پرسشنامه بار مراقبتی CBI توسط مراقب تکمیل می شود. سپس بر اساس بلوک های چهارتابی تصادفی شده و پاکت های آماده شده، هر بیمار و مراقب بر اساس ترتیب ورود به مطالعه، یک کد بصورت تصادفی اختصاص داده می شود و بیماران بر اساس کدهای تصادفی در دو گروه آزمون و کنترل قرار می گیرند. در ادامه برنامه آموزش مبتنی بر الگوی یادگیری 7 مرحله ای در گروه آزمون در 3 جلسه 30 الی 40 دقیقه ای آموزش حضوری (یک جلسه فردی و دو جلسه گروهی شامل گروه های 4 الی 6 نفر) و دو جلسه آموزش مجازی پس از ترخیص به صورت فردی، درباره تعریف بیماری سکنه مغزی، انواع سکنه مغزی (ایسکمیک/همورازیک/ایسکمیک زودگذر)، اهمیت ادامه درمان، میزان پیروی از برنامه تبعیت دارویی و اهمیت داروها، مشکلات بیماران سکنه مغزی (برنامه غذایی مخصوص برای بیماران دچار اختلال بلع، برنامه توانبخشی حرکتی و گفتار درمانی)، اصول پیشگیری از ابتلای مجدد و ساختار تیمی برای درمان (اهمیت حضور خانواده در کنار بیمار و تعامل در برنامه آموزشی، اهمیت ایفای نقش بیمار و خانواده در جلسات مختلف و برنامه درمانی و مراقبتی بیمار) و مراقبت روزانه از بیماران سکنه مغزی و پیشگیری از ابتلای مجدد شامل آموزش توصیه ها جهت جلوگیری از ابتلای مجدد به سکنه مغزی (کنترل خشم، کنترل محرک های استرس زا، تغذیه مناسب، تبعیت دارویی و مراقبتی) و آموزش دلایل ابتلای مجدد (عدم رعایت برنامه دارویی و مراقبتی، عدم همکاری خانواده در روند درمانی و مراقبتی بیمار، عدم همکاری بیمار با کارکنان درمان و عدم رعایت برنامه های درمانی و دارویی) به سکنه مغزی مبتنی بر الگوی چرخه یادگیری ۷ ای (استنباط کردن، درگیرکردن، کاوش کردن، توضیح دادن، بسط دادن، ارزیابی کردن و گسترش دادن) حاضر خواهند شد. جلسه ی اول آموزش به صورت انفرادی برای بیمار و مراقب در بیمارستان برگزار خواهد شد. جلسه ی دوم و سوم به صورت آموزش گروهی شامل بیمار و مراقب اجرا خواهد شد و پس از ترخیص سایر محتوای آموزش از طریق آموزش مجازی به فاصله یک جلسه در هر هفته ارائه خواهد شد و دو هفته پس از اتمام مداخله مجدد پرسشنامه ها تکمیل خواهد شد. در پایان مطالعه نیز، به منظور رعایت اصول اخلاقی، محتوای آموزشی از آنچه که در جلسات توضیح داده شده، تهیه گردیده و در اختیار کلیه شرکت کنندگان (گروه کنترل) قرار داده خواهد شد. سپس داده ها مورد تجزیه و تحلیل قرار خواهند گرفت.

طبقه بندی

مصادق ندارد

2

شرح مداخله

گروه کنترل: گروه کنترل، آموزش های رایج و مراقبت های روتین بخش مغز و اعصاب را دریافت خواهند کرد. به منظور رعایت اصول اخلاقی، محتوای آموزشی از آنچه که در جلسات توضیح داده شده، تهیه گردیده و در اختیار کلیه شرکت کنندگان (گروه کنترل) قرار داده خواهد شد.

طبقه بندی

مصادق ندارد

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان های تحت پوشش دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی و درمانگاه استروک

نام کامل فرد مسوول

سوگند سرمدی

آدرس خیابان

اندیشه فاز 1 بلوار دنیامالی بین 10 و 11 شرقی پ 291 و 3

شهر

اندیشه

استان

تهران

کد پستی

3354383423

تلفن

4357 6562 21 98+

ایمیل

sogandsarmadi@sbmu.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

نام کامل فرد مسوول

دکتر افشین زرقي

آدرس خیابان

تهران- بزرگراه شهید چمران - خیابان پمن - خیابان اعرابی،

دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی شهید بهشتی-

ساختمان شماره دو ستاد دانشگاه- طبقه ششم

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

19395 -4631

تلفن

2206 2387 21 98+

ایمیل

urm@sbmu.ac.ir

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع

100

بخش عمومی یا خصوصی

عمومی

مبدأ 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 شهید بهشتی
نام کامل فرد مسوول
ندا ثنایی
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
Ph.D.
سایر حوزه های کاری/تخصص ها
پرستاری
آدرس خیابان
خیابان ولیعصر، تقاطع نیایش، دانشکده پرستاری و مامایی

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1996835119

تلفن

5366 8865 21 98+

ایمیل

nedasanaie@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی
نام کامل فرد مسوول
ندا ثنایی
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
Ph.D.
سایر حوزه های کاری/تخصص ها
پرستاری
آدرس خیابان
تهران ، خیابان ولی عصر، تقاطع بزرگراه آیت ا... هاشمی
رفسنجانی، مقابل بیمارستان قلب

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی
1996835119
تلفن
5366 8865 21 98+
ایمیل
nedasanaie@gmail.com

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی
نام کامل فرد مسوول
ندا ثنایی
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
Ph.D.
سایر حوزه های کاری/تخصص ها
پرستاری
آدرس خیابان
تهران ، خیابان ولی عصر، تقاطع بزرگراه آیت ا... هاشمی
رفسنجانی، مقابل بیمارستان قلب

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1996835119

تلفن

5366 8865 21 98+

ایمیل

nedasanaie@gmail.com

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

هنوز تصمیم نگرفته ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

پروتکل مطالعه

هنوز تصمیم نگرفته ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

نقشه آنالیز آماری

هنوز تصمیم نگرفته ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

فرم رضایتنامه آگاهانه

هنوز تصمیم نگرفته ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

گزارش مطالعه بالینی

هنوز تصمیم نگرفته ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

کدهای استفاده شده در آنالیز

هنوز تصمیم نگرفته ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

نظام دسته بندی داده (دیکشنری داده)

هنوز تصمیم نگرفته ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست