پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۹/۰۱

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

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
تعیین تاثیر آموزش مبتنی برالگوی چرخه ی 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 مبتبی بر الگوی یادگیری 7 مرحله ای درگروه آزمون در3جلسه 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 خواهدشد. جلسه دوم و سوم به صورت آموزش گروهی اجرا خواهد شد. گروه کنترل، آموزش های رایج بخش مغز و اعصاب را دریافت خواهندکرد. 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
گروه‌های مداخله
گروه مداخله: در کل 5 جلسه آموزشی بین 30 الی 40 دقیقه که3 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 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**
زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی: **۱۴۰۳/۰۴/۱۶ ,06-07-2024**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
۱۴۰۳/۰۴/۱۶ ,2024-07-06

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
سوگند سرمدی
نام سازمان / نهاد
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 21 6552 4357
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 بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ پایان بیمارگیری 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

آموزشی/مشاوره‌ای

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

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 سکته 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

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

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

مصداق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

- ارزیابی کننده پیامد

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **120**

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های 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 نرم‌افزار R به دست خواهد آمد. در این روش بلوک هایی بر اساس متغیرهای مد نظر تشکیل می شود.
تصادفی‌سازی بلوک با تصادفی‌سازی شرکت‌کنندگان در بلوک‌ها انجام می شود، به طوری که تعداد مساوی به هر گروه (مداخله و کنترل) اختصاص داده می‌شود. اعداد مساوي شركت كننده در فاصله زماني هاي متوالي ولي مساوي، 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 نحوي كه قبل از تخصيص فرد، گروه تخصيص يافته براى نمونه ها مشخص نباشد. اين كار بصورت گذاشتن توالى تصادفى داخل پاكت نامه و انتخاب پاكت نامه غير شفاف انجام مى شود. در ابتدا توالي تصادفي ايجاد مي شود سپس براساس حجم نمونه پژوهش، تعدادي پاكت نامه تهيه و هر يك از توالي هاي تصادفي ايجاد شده برروي يك كارت ثبت مي شود و كارت ها داخل پاكت هاي نامه به ترتيب جايگذاري مي شوند. به منظور حفظ توالي تصادفي نيز، بر روي سطح خارجي پاكت ها شماره گذاري به همان ترتيب انجام مي گيرد. در نهايت درب پاكت هاي نامه چسبانده شده و به ترتيب در داخل جعبه اى قرار ميگيرد در زمان شروع ثبت نام شركت كنندگان، براساس ترتيب ورود شركت كنندگان واجد شرايط به مطالعه، يكي از پاكت هاي نامه به ترتيب باز شده و گروه تخصيص يافته آن شركت كننده، آشكار ميگردد. كد هر بيمار به عضو خانواده وي نيز تخصيص داده خواهد.
افراد به ترتیب ورودشان به مطالعه و بصورت تصادفی از طریق بلوک های تصادفی شده به گروه موردنظر اختصاص می‌یابند.

کور سازی (به نظر محقق)

یک سویه کور

توصیف نحوه کور سازی

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

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تاییدیه کمیته‌های 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, ۱۴۰۲/۱۱/۰۱

کد کمیته اخلاق

IR.SBMU.PHARMACY.REC.1402.198

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

سکته مغزی

کد ICD-10

I67.82

توصیف کد ICD-10

Cerebral ischemia

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

"کیفیت زندگی" بیماران سکته مغزی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله و دو ماه بعد

نحوه اندازه‌گیری متغیر

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

2

شرح متغیر پیامد

بار مراقبتی خانواده

مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله و دو ماه بعد
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه بار مراقبتی خانواده شامل 24 عبارت طیف لیکرت 5 رتبه ای

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های 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 چهارتایی 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 درگروه آزمون در3جلسه 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 سکته مغزی، انواع سکته مغزی(ایسکمیک/ هموراژیک/ایسکمیک زودگذر)، اهمیت ادامه درمان، میزان پیروی از برنامه تبعیت دارویی و اهمیت داروها، مشکلات بیماران سکته 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 سکته مغزی و پیشگیری از ابتلای مجدد شامل آموزش توصیه ها جهت جلوگیری از ابتلای مجدد به سکته 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 سکته مغزی مبتنی بر الگوی چرخه یادگیری ۷ ای(استنباط کردن، درگیرکردن، کاوش کردن، توضیح دادن، بسط دادن، ارزیابی کردن و گسترش دادن)حاضر خواهندشد. جلسه ی اول آموزش به صورت انفرادی برای بیمار و مراقب در بیمارستان برگزار خواهدشد. 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 خواهدشد. سپس داده ها مورد تجزیه و تحلیل قرار خواهندگرفت.
طبقه بندی
مصداق ندارد

2

شرح مداخله
گروه کنترل: گروه کنترل، آموزش های رایج و مراقبت های روتین بخش مغز و اعصاب را دریافت خواهندکرد. 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 خواهدشد.
طبقه بندی
مصداق 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
+98 21 6562 4357
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 زرقی
آدرس خیابان
تهران- بزرگراه شهید چمران - خیابان یمن - خیابان اعرابي، 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
+98 21 2387 2206
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
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 شهید بهشتی
نام کامل فرد مسوول
ندا ثنایی
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پرستاری
آدرس خیابان
خیابان ولیعصر، تقاطع نیایش، دانشکده پرستاری و مامایی
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1996835119
تلفن
+98 21 8865 5366
ایمیل
nedasanaie@ymail.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 حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پرستاری
آدرس خیابان
تهران ، خیابان ولی عصر، تقاطع بزرگراه آیت ا... هاشمی رفسنجانی، مقابل بیمارستان قلب
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1996835119
تلفن
+98 21 8865 5366
ایمیل
nedasanaie@ymail.com

فرد مسوول به‌روز 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 حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پرستاری
آدرس خیابان
تهران ، خیابان ولی عصر، تقاطع بزرگراه آیت ا... هاشمی رفسنجانی، مقابل بیمارستان قلب
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1996835119
تلفن
+98 21 8865 5366
ایمیل
nedasanaie@ymail.com

برنامه انتشار

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