پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۶

بررسی تاثیر واقعیت درمانی بر اضطراب و استرس مراقبان خانوادگی بیماران مبتلا به سکته مغزی

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
تعیین تاثیر واقعیت درمانی بر اضطراب و استرس مراقبان خانوادگی بیماران مبتلا به سکته مغزی
طراحی
کارآزمایی نیمه تجربی تصادفی شده دارای گروه کنترل روی 82 مراقب خانوادگی بیمار مبتلا به سکته مغزی
نحوه و محل انجام مطالعه
در این پژوهش پس از کسب مجوزهای لازم از طریق روش نمونه گیري در دسترس،مراقبان خانوادگی بیمارانی که تمایل برای شرکت و معیار ورود به مطالعه را دارند انتخاب خواهند شد و با تخصیص تصادفی در دو گروه کنترل و مداخله قرار خواهند گرفت.برای گروه مداخله، مهارت های واقعیت درمانی طی ۸ جلسه به صورت حضوری در بیمارستان 9دی شهرستان تربت حیدریه آموزش داده خواهد شد.پس از پایان مطالعه، مهارت های آموزش داده شده به گروه مداخله، طی ۸ جلسه آموزشی در اختیار گروه کنترل قرار خواهد گرفت.
شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود
شرایط ورود: 1- توانایی درک و صحبت کردن به زبان فارسی را داشته باشد. 2- توانایی جسمی مصاحبه و تکمیل پرسشنامه را داشته باشد. 3- عدم وجود بیماری روانی شناخته شده 4- سلامت شنوایی جهت شرکت در جلسات واقعیت درمانی
گروه‌های مداخله
در این مطالعه برای گروه مداخله، مهارت های واقعیت درمانی طی ۸ جلسه به صورت حضوری آموزش داده خواهد شد.پس از پایان مطالعه، مهارت های آموزش داده شده به گروه مداخله، طی ۸ جلسه آموزشی در اختیار گروه کنترل قرار خواهد گرفت.
متغیرهای پیامد اصلی
اضطراب و استرس

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی
نام اختصاری
اطلاعات ثبت در مرکز
شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20240526061900N1**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2024-06-15, ۱۴۰۳/۰۳/۲۶**
زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی: **2024-06-15, ۱۴۰۳/۰۳/۲۶**

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2024-06-15, ۱۴۰۳/۰۳/۲۶

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
رضا وفائی
نام سازمان / نهاد
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 56 3239 5000
آدرس ایمیل
rezavafaei935@gmail.com

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2024-07-22, ۱۴۰۳/۰۵/۰۱
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2024-08-22, ۱۴۰۳/۰۶/۰۱
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی
بررسی تاثیر واقعیت درمانی بر اضطراب و استرس مراقبان خانوادگی بیماران مبتلا به سکته مغزی

عنوان عمومی کارآزمایی
بررسی تاثیر واقعیت درمانی بر اضطراب و استرس مراقبان خانوادگی بیماران مبتلا به سکته مغزی
هدف اصلی مطالعه
حمایتی
شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
توانایی درک و صحبت کردن به زبان فارسی را داشته باشد. توانایی

جسمی مصاحبه و تکمیل پرسشنامه را داشته باشد. عدم وجود بیماری روانی شناخته شده سلامت شنواپی جهت شرکت در جلسات واقعیت درمانی

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

اختلال در برقراری ارتباط کلامی و غیرکلامی ابتلابه بیماری روانی

سن

بدون محدودیت سنی

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصداق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **82**

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

روش بلوک تصادفی به صورت زیر خواهد بود: 1)اندازه هر بلوک 6 خواهد بود. 2) تمام ترکیبات متعادل ممکن با 3 مورد شاهد و 3 مورد مداخله نوشته خواهد شد. (20 ترکیب) 3)بلوک ها به طور تصادفی برای تخصیص هر 30 شرکت کننده انتخاب می شوند.

کور سازی (به نظر محقق)

کور نشده است

توصیف نحوه کور سازی

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

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی بیرجند

آدرس خیابان

بیرجند،بلوار غفاری،دانشگاه علوم پزشکی بیرجند

شهر

بیرجند

استان

خراسان جنوبی

کد پستی

9717853076

تاریخ تایید

2024-05-26, ۱۴۰۳/۰۳/۰۶

کد کمیته اخلاق

IR.BUMS.REC.1403.066

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

سکته مغزی

کد ICD-10

G46.4

توصیف کد ICD-10

Cerebellar stroke syndrome

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

اضطراب

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از شروع مداخله و بعد از اتمام مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه اضطراب بک

2

شرح متغیر پیامد

استرس

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از شروع مداخله و بعد از اتمام مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه استرس توماس

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: در این مطالعه برای گروه مداخله، مهارت های واقعیت درمانی طی ۸ جلسه به صورت حضوری آموزش داده خواهد شد.محتوای آموزشی برای هر جلسه زیر نظر متخصص تعیین می شود و هر جلسه آموزشی طی 30 دقیقه ارائه خواهد شد.

طبقه بندی

توانبخشی

2

شرح مداخله

گروه کنترل: پس از پایان مطالعه، مهارت های آموزش داده شده به گروه مداخله، طی ۸ جلسه آموزشی در اختیار گروه کنترل قرار خواهد گرفت.محتوای آموزشی برای هر جلسه زیر نظر متخصص تعیین می شود و هر جلسه آموزشی طی 30 دقیقه ارائه خواهد شد.

طبقه بندی

توانبخشی

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان 9 دی شهرستان تربت حیدریه

نام کامل فرد مسوول

دکتر زهرا نیک فرجام

آدرس خیابان

تربت حیدریه - خیابان کاشانی - بیمارستان نهم دی

شهر
تربت حیدریه
استان
خراسان رضوی
کد پستی
951883166
تلفن
+98 51 5222 6016
ایمیل
Pr@thum.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی بیرجند
نام کامل فرد مسوول
دکتر مسعود یوسفی
آدرس خیابان
بیرجند، خیابان غفاری، دانشگاه علوم پزشکی بیرجند
شهر
بیرجند
استان
خراسان جنوبی
کد پستی
9717853076
تلفن
+98 56 3239 5000
ایمیل
webda@bums.ac.ir
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی بیرجند
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 بیرجند
نام کامل فرد مسوول
رضا وفایی
موقعیت شغلی
پرستار
آخرین مدرک تحصیلی
لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پرستاری
آدرس خیابان
تربت حیدریه،خیابان مظفری 28،پلاک 19
شهر
تربت حیدریه
استان
خراسان رضوی
کد پستی
9717853076
تلفن
+98 51 5223 1952
ایمیل
Rezavafaei935@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی بیرجند
نام کامل فرد مسوول
دکتر داود عودی
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پرستاری
آدرس خیابان
بیرجند، خیابان غفاری، دانشگاه علوم پزشکی
شهر
بیرجند
استان
خراسان جنوبی
کد پستی
9717853076
تلفن
+98 56 3239 5000
ایمیل
webda@bums.ac.ir

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی بیرجند
نام کامل فرد مسوول
رضا وفایی
موقعیت شغلی
پرستاری
آخرین مدرک تحصیلی
لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پرستاری
آدرس خیابان
تربت حیدریه،خیابان مظفری 28،پلاک 19
شهر
تربت حیدریه
استان
خراسان رضوی
کد پستی
9717853076
تلفن

+98 51 5223 1952
ایمیل
Rezavafaei935@gmail.com

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
توجیه/علت عدم تصمیم/عدم انتشار IPD
به علت مسائل اخلاقی
پروتکل مطالعه
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
نقشه آنالیز آماری
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
فرم رضایتنامه آگاهانه
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
گزارش مطالعه بالینی
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
کدهای استفاده شده در آنالیز
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد