پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۹/۰۱

تاثیر آموزش مجازی بر کیفیت زندگی و بارمراقبتی مراقبین بیماران مبتلا به سکته مغزی پس از ترخیص

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

تعیین تاثیر آموزش مجازی بر کیفیت زندگی و بارمراقبتی مراقبین بیماران مبتلا به سکته مغزی پس از ترخیص از بیمارستان شهید بهشتی کاشان

طراحی

کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل ، تصادفی شده ، بر روی 60 بیمار با روش بلوک چهارتایی

نحوه و محل انجام مطالعه

برای گروه مداخله یک گروه در ایتا تشکیل و تمامی مراقبین بطور همزمان به این گروه اضافه خواهند شد و به مدت 3 هفته و روزهای زوج هفته محتوای برنامه مراقبتی آموزشی که به تائید اساتید ذی صلاح رسانده شده ، داخل گروه به اشتراک گذاشته خواهد شد و از طریق پیگیری تلفنی تک تک شرکت کنندگان به استفاده از مطالب در همان زمان تشویق و ترغیب خواهند شد. نحوه ارسال فایل های مختلف در گروه در همه روزها به یک شکل و در ساعات مشخص خواهد بود و موضوعات فایل های ارسالی در هر روز متناسب با بحث همان روز خواهد بود. از طریق تماس تلفنی و در صورت آنلاین بودن افراد از طریق پیام در ایتا لزوم استفاده از فایل های برنامه و پیگیری برنامه ها در طول روز به هر کدام از افراد یادآوری خواهد شد.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

عدم پاسخ به تماس یا پیام های ارسالی حداقل 2 بار توسط مراقبین منجر به حذف از پژوهش خواهند شد.

گروه‌های مداخله

در این مطالعه پیام های آموزشی در مورد مراقبت از بیمار مبتلا به سکته مغزی بصورت تصویر و فیلم آموزشی از طریق شبکه اجتماعی ایتا برای مراقبین گروه مداخله ارسال خواهد شد. گروه کنترل فقط مراقبت های روتین بیمارستان را دریافت می کنند.

متغیرهای پیامد اصلی

نمره کل بار مراقبتی مراقبین بیماران مبتلا به سکته مغزی، نمره کل کیفیت زندگی بیماران مبتلا به سکته مغزی

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20181224042096N2**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2024-12-07, ۱۴۰۳/۰۹/۱۷**

زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی: **2024-12-07, ۱۴۰۳/۰۹/۱۷**

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2024-12-07, ۱۴۰۳/۰۹/۱۷

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

مریم حیدری

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 31 5520 5997

آدرس ایمیل

maryamheydari779@gmail.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2024-11-30, ۱۴۰۳/۰۹/۱۰

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2025-03-20, ۱۴۰۳/۱۲/۳۰

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

تاثیر آموزش مجازی بر کیفیت زندگی و بارمراقبتی مراقبین بیماران مبتلا به سکته مغزی پس از ترخیص

عنوان عمومی کارآزمایی

تاثیر آموزش مجازی بر کیفیت زندگی و بارمراقبتی مراقبین 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:

تشخیص قطعی ابتلا به سکته مغزی توسط پزشک در حال ترخیص از بیمارستان مراقب خانوادگی یا غیررسمی سن بالاتر از 18 سال داشتن حداقل سواد خواندن و نوشتن و تکلم فارسی عدم وجود اختلال شنوایی و بینایی عدم مصرف داروهای اعصاب و روان تمایل به شرکت در پژوهش داشتن رضایت آگاهانه کتبی برای شرکت در پژوهش دارا بودن تلفن همراه هوشمند داشتن مهارت استفاده از شبکه های اجتماعی نداشتن سابقه شرکت در برنامه آموزشی یا پژوهش مشابه با این مطالعه

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

عدم تمایل مراقب برای ادامه شرکت در پژوهش فوت بیمار در حین انجام پژوهش عدم پاسخ به تماس یا پیام های ارسالی حداقل 2 بار ناتوانی جدی دیگر همزمان با سکته مغزی در بیماران

سن

از سن **18 ساله**

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصداق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- مراقب بالینی

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **60**

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

افراد موردمطالعه از طریق روش بلوکی چهارتایی به دو گروه مداخله و کنترل تخصیص تصادفی خواهد شد. نحوه تصادفی سازی به اینصورت خواهد بود که ابتدا گروه مداخله را با حرف A و گروه کنترل را با حرف B کدگذاری کرده و سپس با استفاده از وب سایت www. sealedenvelope.com/simple-randomiser/v1/lists لیست تصادفی سازی را با انتخاب حجم نمونه 60 (دو گروه 30 تایی) و با روش بلوک بندی چهارتایی متعادل شده تهیه میشود. سپس از طریق لیست تصادفی سازی بدست آمده، افراد وارد شده به مطالعه به یکی از دو گروه A یا B تخصیص داده خواهند شد. به عنوان مثال فرض شود که در بلوک چهار تایی اول، نحوه جایگشت به صورت ABBA باشد بنابراین اولین و چهارمین نمونه به گروه A و دومین و سومین نمونه به گروه B تخصیص داده خواهند شد و به همین منوال تا آخرین نمونه (نفر 60 ام) ادامه خواهد یافت.

کور سازی (به نظر محقق)

یک سویه کور

توصیف نحوه کور سازی

در شروع مطالعه توضیحات لازم در ارتباط با نحوه ی انجام کار به مراقبین داده شده ولی در مورد اینکه در چه گروهی قرار می گیرند توضیحی داده نشده و در پایان مطالعه موارد آموزشی در اختیار گروه کنترل قرار می گیرد

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 کاشان

آدرس خیابان

دانشگاه علوم پزشکی کاشان

شهر

کاشان

استان

اصفهان

کد پستی

8713783976

تاریخ تایید

2024-10-19, ۱۴۰۳/۰۷/۲۸

کد کمیته اخلاق

IR.KAUMS.MEDNT.REC.1403.146

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

مراقبین بیماران مبتلا به سکته مغزی

کد ICD-10

I63.9

توصیف کد ICD-10

Cerebral infarction

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

نمره بار مراقبتی زاریت و نمره کیفیت زندگی فرم کوتاه شده سازمان بهداشت جهانی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل ، بعد و بلافاصله 6 هفته بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

برای بررسی بار مراقب، از پرسشنامه زاریت استفاده میشود . برای بررسی پرسشنامه کیفیت زندگی ، از پرسشنامه فرم کوتاه شده سازمان بهداشت جهانی (WHOQOL-Brief) و بعلت کم بودن تعداد سوالات و در نتیجه راحتی استفاده میشود.

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

نمره کیفیت زندگی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل بعد و 6 هفته بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه فرم کوتاه شده کیفیت زندگی سازمان بهداشت جهانی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: برای گروه مداخله یک گروه در اینا تشکیل و تمامی مراقبین بطور همزمان به این گروه اضافه خواهند شد و به مدت 3

هفته و روزهای زوج هفته محتوای برنامه مراقبتی آموزشی که به تائید اساتید ذی صلاح رسانده شده ، داخل گروه به اشتراک گذاشته خواهد شد و از طریق پیگیری تلفنی تک تک شرکت کنندگان به استفاده از مطالب در همان زمان تشویق و ترغیب خواهند شد.

طبقه بندی
مصداق ندارد

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان شهید بهشتی کاشان
نام کامل فرد مسوول
مریم حیدری
آدرس خیابان
کیلومتر 5 جاده راوند بیمارستان شهید بهشتی کاشان
شهر
کاشان
استان
اصفهان
کد پستی
8713783976
تلفن
+98 31 5500 9999
ایمیل
maryamheydari779@gmail.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی کاشان
نام کامل فرد مسوول
مریم حیدری
آدرس خیابان
بیمارستان شهید بهشتی کاشان
شهر
کاشان
استان
اصفهان
کد پستی
8715973447
تلفن
+98 31 5500 9999
ایمیل
beheshtihospital@kaums.ac.ir
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی کاشان
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 کاشان
نام کامل فرد مسوول
مریم حیدری
موقعیت شغلی
پرستار
آخرین مدرک تحصیلی
فوق لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پرستاری
آدرس خیابان
بیمارستان شهید بهشتی کاشان
شهر
کاشان
استان
اصفهان
کد پستی
8713783976
تلفن
+98 31 5500 9999
ایمیل
maryamheydari779@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی کاشان
نام کامل فرد مسوول
مریم حیدری
موقعیت شغلی
پرستار
آخرین مدرک تحصیلی
فوق لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پرستاری
آدرس خیابان
بیمارستان شهید بهشتی کاشان
شهر
کاشان
استان
اصفهان
کد پستی
8713783976
تلفن
+98 31 5500 9999
ایمیل
maryamheydari779@gmail.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی کاشان
نام کامل فرد مسوول
مریم حیدری
موقعیت شغلی
پرستار
آخرین مدرک تحصیلی
فوق لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پرستاری
آدرس خیابان
بیمارستان شهید بهشتی کاشان
شهر
کاشان
استان
اصفهان
کد پستی
8716896641
تلفن
+98 31 5520 5997
ایمیل
maryamheydari779@gmail.com

برنامه انتشار

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