پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۷

بررسی تأثیر برنامه‌ی توانمندسازی خانواده‌محور بر بار مراقبتی و اضطراب مراقبین اصلی بیماران مبتلا به صرع

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
بررسی تأثیر برنامه‌ی توانمندسازی خانواده‌محور بر کاهش بار مراقبتی مراقبین اصلی بیماران مبتلا به صرع.
طراحی
این مطالعه یک کارآزمایی بالینی تصادفی‌سازی‌شده با طرح موازی و کورسازی تک‌سو بود.
نحوه و محل انجام مطالعه
این مطالعه در سال ۱۴۰۲ در انجمن صرع ایران (تهران) اجرا شد. پس از اخذ تأیید اخلاق و رضایت آگاهانه، مراقبین واجد شرایط ثبت‌نام و پیش‌آزمون‌ها از طریق لینک آنلاین تکمیل شدند. گروه مداخله جلسات توانمندسازی ساختاریافته را دریافت کرد (مشخصات مداخلات در بخش مربوطه وارد شده است). پیگیری‌ها و آزمون‌های پس از مداخله انجام شد. مطالعه به‌صورت تک‌کور بود؛ ارزیابان پیامدها نسبت به تخصیص گروهی کور بودند.
شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود
ورود: بستگان درجه اول یا دوم فرد مبتلا به صرع؛ حداقل ۶ ماه سابقه مراقبت؛ توانایی خواندن و نوشتن؛ دسترسی به تلفن هوشمند و شبکه‌های اجتماعی؛ سن ≥۱۸ سال. عدم ورود: عدم تمایل به شرکت در مطالعه؛ ابتلا به بیماری روانی یا جسمی شدید در مراقب.
گروه‌های مداخله
گروه مداخله تحت برنامه توانمندسازی خانواده‌محور قرار گرفت که شامل شش جلسه‌ی هفتگی ۶۰ دقیقه‌ای با محوریت آموزش مهارت‌های مقابله‌ای، حمایت عاطفی، مدیریت استرس و تکنیک‌های مراقبتی بود. گروه کنترل مراقبت‌های روتین را بدون دریافت محتوای آموزشی اضافی دریافت کرد.
متغیرهای پیامد اصلی
بار مراقبتی، اضطراب حالتی، اضطراب صفتی

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی
نام اختصاری
اطلاعات ثبت در مرکز
شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20250702066335N1**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2025-11-07, ۱۴۰۴/۰۸/۱۶**
زمان‌بندی ثبت: **retrospective**

آخرین بروز رسانی: **2025-11-07, ۱۴۰۴/۰۸/۱۶**

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2025-11-07, ۱۴۰۴/۰۸/۱۶

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
سپیده بیرامی
نام سازمان / نهاد
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 933 814 3765
آدرس ایمیل
sepideh.beyrami1997@gmail.com

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2025-08-06, ۱۴۰۴/۰۵/۱۵
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2025-09-21, ۱۴۰۴/۰۶/۳۰
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی
بررسی تأثیر برنامه‌ی توانمندسازی خانواده‌محور بر بار مراقبتی و اضطراب مراقبین اصلی بیماران مبتلا به صرع

عنوان عمومی کارآزمایی
آموزش خانواده برای کاهش استرس مراقبین در صرع
هدف اصلی مطالعه
حمایتی
شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
بستگان درجه اول یا دوم بیمار مبتلا به صرع حداقل ۶ ماه سابقه مراقبت از بیمار توانایی خواندن و نوشتن دسترسی به تلفن هوشمند و

شبکه‌های اجتماعی سن بالای ۱۸ سال توانایی استفاده از VPN برای دسترسی به واتساپ

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

مراقبینی که در زمان ورود به مطالعه در دسترس نباشند مراقبینی که دچار بیماری شدید روانی یا جسمی شناخته‌شده باشند مراقبینی که توانایی ارائه رضایت‌نامه آگاهانه را نداشته باشند مراقبینی که در آستانه ورود به مطالعه دچار رویداد استرس‌زای شدید شده باشند مراقبینی که سابقه عدم همکاری در مطالعات مشابه داشته‌اند وجود هرگونه شرایطی که به تشخیص تیم پژوهشی مشارکت را غیرممکن یا خطرناک کند

سن

از سن **18 ساله** تا سن **65 ساله**

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصداق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

- ارزیابی کننده پیامد

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **68**

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

در این مطالعه از روش تصادفی‌سازی فردی ساده با نسبت تخصیص ۱:۱ بین گروه مداخله و کنترل استفاده شد. پیش از آغاز جذب شرکت‌کنندگان، آمارشناس مستقل (که در فرآیند جذب، اجرای مداخله یا ارزیابی پیامدها نقشی نداشت) فهرست توالی تصادفی را با استفاده از تابع RAND در نرم‌افزار Excel تولید کرد. برای هر شرکت‌کننده، عددی تصادفی بین ۰ و ۱ ایجاد شد؛ مقادیر کمتر از ۰٫۵ به گروه مداخله و مقادیر برابر یا بیشتر از ۰٫۵ به گروه کنترل تخصیص داده شدند. واحد تصادفی‌سازی هر فرد شرکت‌کننده بود. فهرست نهایی تخصیص در فایل رمزگذاری‌شده ذخیره و فقط در دسترس آمارشناس قرار داشت. جهت اطمینان از پنهان‌سازی تخصیص، پژوهشگر مسئول جذب شرکت‌کنندگان به توالی تصادفی و تخصیص‌های بعدی دسترسی نداشت. پس از تأیید شرایط ورود، آمارشناس تخصیص هر شرکت‌کننده را به ترتیب فهرست از طریق تماس تلفنی یا ایمیل محرمانه به پژوهشگر اطلاع می‌داد. این فرآیند موجب رعایت کامل اصول تصادفی‌سازی و پنهان‌سازی تخصیص شد.

کور سازی (به نظر محقق)

یک سویه کور

توصیف نحوه کور سازی

این مطالعه یک کارآزمایی بالینی تصادفی‌سازی‌شده با کورسازی تک‌سو است. تنها ارزیابان پیامدها از تخصیص گروهی شرکت‌کنندگان آگاه نیستند و نمی‌دانند کدام شرکت‌کننده در گروه مداخله یا کنترل قرار دارد. به دلیل ماهیت مداخله (برنامه مراقبت خانواده‌محور از طریق واتس‌اپ)، شرکت‌کنندگان و ارائه‌دهندگان مراقبت کورسازی نشده‌اند. جمع‌آوری‌کنندگان داده در ارزیابی پیامدها نقشی ندارند. پژوهشگر اصلی و تحلیل‌گران داده از تخصیص گروه‌ها آگاه هستند.

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 در پژوهش دانشکده پرستاری و مامایی و دانشکده توانبخشی دانشگاه علوم پزشکی تهران

آدرس خیابان

آدرس: تهران، بلوار کشاورز، تقاطع خیابان قدس، ساختمان مرکزی دانشگاه علوم پزشکی تهران، طبقه چهارم، دبیرخانه کمیته ملی اخلاق در پژوهش‌های زیست‌پزشکی. وابسته به: دانشکده پرستاری و مامایی و دانشکده توانبخشی – دانشگاه علوم پزشکی تهران

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1419733171

تاریخ تایید

2022-12-26, ۱۴۰۱/۱۰/۰۵

کد کمیته اخلاق

IR.TUMS.FNM.REC.1401.130

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

بیماری صرع

کد ICD-10

G40

توصیف کد ICD-10

Epilepsy and recurrent seizures

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

بار مراقبتی مراقبین خانوادگی بر اساس نمره پرسشنامه بار مراقبتی نوواک و گست. این متغیر پیامد اولیه است.

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله و ۴ هفته بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

بار مراقبتی با پرسشنامه بار مراقبتی نوواک و گست اندازه‌گیری می‌شود. این پرسشنامه ابعاد مختلف بار مراقبتی (وابستگی زمانی، رشدی، جسمی، اجتماعی و هیجانی) را ارزیابی می‌کند و نمره‌گذاری مطابق دفترچه راهنمای پرسشنامه انجام خواهد شد.

2

شرح متغیر پیامد

اضطراب حالتی مراقبین بر اساس نمره خرده‌مقیاس اضطراب حالتی پرسشنامه حالت-صفت اشپیل‌برگر. این متغیر پیامد اولیه است.

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله و ۴ هفته بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

اضطراب حالتی با استفاده از خرده‌مقیاس اضطراب حالتی پرسشنامه حالت-صفت اشپیل‌برگر (STAI-S) اندازه‌گیری خواهد شد. نحوه نمره‌گذاری مطابق دستورالعمل پرسشنامه انجام می‌شود.

3

شرح متغیر پیامد
اضطراب صفتی مراقبین بر اساس نمره خرده‌مقیاس اضطراب صفتی پرسشنامه حالت-صفت اشپیل‌برگر. این متغیر پیامد اولیه است.
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله و ۴ هفته بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
اضطراب صفتی با استفاده از خرده‌مقیاس اضطراب صفتی پرسشنامه حالت-صفت اشپیل‌برگر (STAI-T) اندازه‌گیری خواهد شد. نمره‌گذاری مطابق دستورالعمل پرسشنامه انجام می‌شود.

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: گروه مداخله تحت برنامه آموزش مهارت‌های مقابله‌ای مسئله‌محور قرار گرفت تا مراقبین خانوادگی بیماران مبتلا به صرع بتوانند بار مراقبتی و اضطراب خود را مدیریت کنند. چهار جلسه حضوری طی دو هفته (دو جلسه در هفته، هر جلسه به مدت ۶۰ دقیقه) در انجمن صرع تهران برگزار شد. جلسات به شیوه سخنرانی، بحث گروهی، پرسش و پاسخ و ایفای نقش با استفاده از اسلایدها و جزوات آموزشی اجرا شد. محتوای آموزش شامل آشنایی با صرع و عوارض آن، روش‌های حمایت از بیماران، مدیریت استرس و اطلاعات دارویی بود. به‌منظور اثربخشی بیشتر و ایجاد تعامل، یک گروه واتس‌اپ شامل شرکت‌کنندگان و تیم پژوهش ایجاد شد. پیش‌آزمون بار مراقبتی و اضطراب نیز پیش از اجرای مداخله از طریق لینک آنلاین انجام شد.
طبقه بندی
رفتاری

2

شرح مداخله
گروه کنترل: گروه کنترل در طول مطالعه تنها مراقبت‌های روتین دریافت کردند و هیچ مداخله آموزشی ساختاریافته‌ای برای آن‌ها انجام نشد. پیش‌آزمون بار مراقبتی و اضطراب نیز با استفاده از همان پرسشنامه‌های استاندارد گروه مداخله جمع‌آوری شد. پس از پایان مطالعه، تمامی محتوای آموزشی در اختیار گروه کنترل قرار گرفت.
طبقه بندی
رفتاری

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
انجمن صرع ایران تهران
نام کامل فرد مسوول
سپیده بیرامی
آدرس خیابان
انجمن صرع ایران، خیابان ولیعصر، نرسیده به میدان ولیعصر، پلاک ۱۲۳، تهران، ایران
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1419733171
تلفن
+98 933 814 3765
ایمیل
Sepideh.beyrami1997@gmail.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تهران
نام کامل فرد مسوول
دکتر رامین کردی (سرپرست معاونت تحقیقات و فناوری)
آدرس خیابان
بلوار کشاورز، نبش خیابان قدس، سازمان مرکزی دانشگاه، معاونت تحقیقات و فناوری، طبقه ششم ساختمان اداری، تهران، ایران
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
141765383761
تلفن
+98 21 8163 3698
فکس
+98 21 8898 9664
ایمیل
vcr@tums.ac.ir
آدرس صفحه وب
https://vcr.tums.ac.ir
ردیف بودجه
معاونت تحقیقات و فناوری دانشگاه علوم پزشکی تهران (پایان‌نامه محقق‌ساخته با حمایت دانشکده پرستاری و مامایی)
کد بودجه
Not applicable – investigator-initiated academic thesis; no formal grant code assigned.
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی تهران
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 تهران
نام کامل فرد مسوول
سپیده بیرامی

موقعیت شغلی
دانشجو کارشناسی ارشد
آخرین مدرک تحصیلی
فوق لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آموزش بهداشت
آدرس خیابان
تهران، خیابان ولیعصر، خیابان بزرگمهر، شماره ۹۷، دانشکده پرستاری و مامایی، دانشگاه علوم پزشکی تهران، کد پستی: ۱۴۱۹۷۳۳۱۷۱.
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1419733171
تلفن
+98 933 814 3765
ایمیل
Sepideh.beyrami1997@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تهران
نام کامل فرد مسوول
سپیده بیرامی
موقعیت شغلی
دانشجو ارشد
آخرین مدرک تحصیلی
فوق لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آموزش بهداشت
آدرس خیابان
تهران، خیابان ولیعصر، خیابان بزرگمهر، شماره ۹۷، دانشکده پرستاری و مامایی، دانشگاه علوم پزشکی تهران، کد پستی: ۱۴۱۹۷۳۳۱۷۱.
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1419733171
تلفن
+98 933 814 3765
ایمیل
Sepideh.beyrami1997@gmail.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تهران
نام کامل فرد مسوول
سپیده بیرامی
موقعیت شغلی
دانشجو کارشناسی ارشد
آخرین مدرک تحصیلی
لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آموزش بهداشت
آدرس خیابان
تهران، خیابان ولیعصر، خیابان بزرگمهر، شماره ۹۷، دانشکده پرستاری و مامایی، دانشگاه علوم پزشکی تهران، کد پستی: ۱۴۱۹۷۳۳۱۷۱.
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1419733171
تلفن
+98 933 814 3765
ایمیل
Sepideh.beyrami1997@gmail.com

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
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
عنوان و جزییات بیشتر در مورد داده/مستند
عنوان: داده‌های فردی غیرقابل شناسایی مربوط به اضطراب و بار مراقبتی جزئیات: شامل نمرات پیش‌آزمون و پس‌آزمون پرسشنامه اضطراب آشکار و پنهان اشپیل‌برگر و پرسشنامه بار مراقبتی نواک و گست. کلیه داده‌ها به صورت ناشناس بوده و فاقد اطلاعات شناسایی فردی می‌باشند.
بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند
داده‌ها از 6 ماه پس از انتشار پایان‌نامه یا مقاله‌ی اصلی در دسترس قرار خواهند گرفت و به مدت 3 سال قابل دسترسی خواهند بود.
کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند
داده‌ها در اختیار پژوهشگران دانشگاهی وابسته به مؤسسات و سازمان‌های معتبر علمی قرار خواهد گرفت که درخواست علمی موجه ارائه دهند.
به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است
دسترسی تنها به افرادی اعطا خواهد شد که دارای تاییدیه اخلاقی و پیشنهاد علمی معتبر برای تحلیل‌های ثانویه باشند. استفاده از داده‌ها فقط در اهداف علمی و غیرتجاری مجاز است. درخواست‌ها توسط پژوهشگر مسئول و کمیته اخلاق بررسی خواهند شد.
برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود
درخواست‌ها باید به صورت رسمی ارسال شوند به: نام: سپیده بیرامی وابستگی: دانشگاه علوم پزشکی تهران ایمیل: sepideh.beyrami@gmail.com شماره تماس: 09338143765 آدرس: تهران، خیابان ولیعصر، دانشکده پرستاری و مامایی، دانشگاه علوم پزشکی تهران
یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند
متقاضی باید از طریق ایمیل، درخواست رسمی ارسال کند که شامل شرح کوتاهی از طرح پیشنهادی، تاییدیه اخلاق و توجیه علمی استفاده از داده‌ها باشد. فرآیند بررسی درخواست تا ۴ هفته زمان خواهد برد و نتیجه از طریق ایمیل اعلام خواهد شد.
سایر توضیحات

ندارد