پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۷

بررسی تأثیر برنامه مراقبتی مبتنی بر مدل ارتقای سلامت پندر بر بار مراقبتی مراقبان خانوادگی بیماران مبتلا به آلزایمر

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

بررسی تأثیر برنامه مراقبتی مبتنی بر مدل ارتقای سلامت پندر بر بار مراقبتی مراقبان خانوادگی بیماران مبتلا به آلزایمر مراجعه‌کننده به درمانگاه های تحت پوشش علوم پزشکی تبریز

طراحی

این کارآزمایی بالینی تصادفی، با گروه های موازی، و به صورت 2 سویه کور، است. ۱۲۲ نفر از مراقبین خانوادگی وارد مطالعه شده و با استفاده از تخصیص تصادفی بلوک‌بندی (سایز ۶، نسبت ۱:۱) به دو گروه مداخله و کنترل تقسیم خواهند شد. توالی تخصیص توسط محققی که در اجرای مداخله دخالتی ندارد (با نرم افزار) تولید و در پاکت‌های دربسته و شماره‌گذاری‌شده نگهداری می‌شود.

نحوه و محل انجام مطالعه

محل انجام: کلاس آموزشی بیمارستان امام رضا. نحوه انجام و روش کار: پس از تخصیص تصادفی شرکت کنندگان، مداخله بر روی گروه مداخله انجام میشود. ارزیاب نتایج و تحلیل‌گر داده‌ها نسبت به تخصیص گروه‌ها کور خواهند بود.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیار ورود: مراقبین اصلی بیماران آلزایمر ۱۸ تا ۶۵ ساله با حداقل سواد خواندن و نوشتن، دارای حداقل ۶ ماه سابقه مراقبت و نسبت فامیلی درجه یک با بیمار. معیار عدم ورود: بیمار تحت مراقبت، بیمای دیگری غیر از آلزایمر داشته باشد مانند سرطان و بیماری های قلبی

گروه‌های مداخله

برنامه جلسات مداخله: شش جلسه حضوری شامل معرفی برنامه و آموزش بار مراقبتی و سلامت روان، آشنایی با مدل ارتقای سلامت پندر، مهارت‌های مدیریت استرس و خستگی مراقبتی، تکنیک‌های ارتباط موثر با بیمار، مدیریت زمان و برنامه‌ریزی مراقبت، و در نهایت مرور مباحث و ارائه منابع تکمیلی و پاسخ به پرسش‌ها. گروه کنترل پس از پایان مطالعه محتوایت آموزشی را دریافت خواهد کرد.

متغیرهای پیامد اصلی

بارمراقبتی مراقبین

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20250902067101N1**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2025-12-06, ۱۴۰۴/۰۹/۱۵**

زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی: **2025-12-06, ۱۴۰۴/۰۹/۱۵**

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2025-12-06, ۱۴۰۴/۰۹/۱۵

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

رضا نعمت الهی ملکی

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 914 561 8507

آدرس ایمیل

r.nematollahi@tbzmed.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2025-12-22, ۱۴۰۴/۱۰/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2026-04-21, ۱۴۰۵/۰۲/۰۱

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تأثیر برنامه مراقبتی مبتنی بر مدل ارتقای سلامت پندر بر بار مراقبتی مراقبان خانوادگی بیماران مبتلا به آلزایمر

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی تأثیر برنامه مراقبتی مبتنی بر مدل ارتقای سلامت پندر بر بار مراقبتی مراقبان خانوادگی

هدف اصلی مطالعه

آموزشی/مشاوره‌ای

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

سن بین 18 تا 65 سال داشتن حداقل سواد خواندن و نوشتن مراقب اصلی بیمار بودن سابقه حداقل شش ماه مراقبت از بیمار داشتن نسبت فامیلی درجه یک

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
بیمار تحت مراقبت، بیمای دیگری غیر از آلزایمر داشته باشد مانند سرطان و بیماری های قلبی.

سن
از سن **18 ساله** تا سن **65 ساله**

جنسیت
هر دو

فاز مطالعه
3

گروه‌های کور شده در مطالعه

- ارزیابی کننده پیامد
- آنالیز کننده داده

حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **120**

تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی
شرکت کنندگان (120 نفر) با استفاده از روش نمونه‌گیری در دسترس و براساس معیارهای ورود انتخاب خواهند شد. سپس تخصیص تصادفی نمونه‌ها با استفاده از توالی تولید شده توسط نرم‌افزار SPSS نسخه 27 و روش تخصیص تصادفی بلوک‌بندی با سایز بلوک 6 و نسبت 1:1 انجام خواهد شد. این توالی تخصیص توسط یکی از محققان که در فرآیند اجرا دخالت ندارد، تولید و در پاکت‌های دربسته و شماره‌گذاری شده پنهان خواهد شد. توالی تخصیص تا زمان ورود شرکت کنندگان به مطالعه، مخفی خواهد ماند. به علت ماهیت مداخله (پکیج و جلسات آموزشی) امکان کورسازی شرکت کنندگان و محقق اصلی وجود نخواهد داشت.

کور سازی (به نظر محقق)
دو سویه کور

توصیف نحوه کور سازی
ارزیاب نتایج و تحلیل‌گر داده‌ها از تخصیص گروهی شرکت‌کنندگان آگاه نخواهند بود تا احتمال سوگیری در ارزیابی و تحلیل کاهش یابد. با توجه به ماهیت مداخله (برنامه آموزشی)، کور کردن شرکت‌کنندگان و محقق اصلی (ارائه‌دهنده مداخله) امکان‌پذیر نیست.

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
کارگروه/ کمیته اخلاق در پژوهش دانشگاه علوم پزشکی تبریز

آدرس خیابان
بلوار آزادی

شهر
تبریز

استان
آذربایجان شرقی

کد پستی
5163958156

تاریخ تایید
2025-06-02, ۱۴۰۴/۰۳/۱۲

کد کمیته اخلاق
IR.TBZMED.REC.1404.252

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
بارمراقبتی مراقبین بیماران مبتلا به آلزایمر

کد ICD-10
G30

توصیف کد ICD-10
Alzheimer's disease

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
بار مراقبتی مراقبین

مقاطع زمانی اندازه‌گیری
بار مراقبتی مراقبان خانوادگی در دو مرحله مورد ارزیابی قرار خواهد گرفت: یک‌بار قبل از مداخله (خط پایه) و یک‌بار دو ماه پس از آخرین جلسه آموزشی (پیگیری).

نحوه اندازه‌گیری متغیر
ارزیابی با استفاده از مقیاس بار مراقبتی (Caregiver Burden Inventory - CBI) انجام می‌شود و توسط یک ارزیاب آموزش‌دیده، به صورت حضوری یا تلفنی انجام خواهد شد.

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: پس از تکمیل پرسشنامه اطلاعات دموگرافیک و CBI افراد گروه مداخله به شش گروه ده نفره جهت انجام مرحله ی گروهی تقسیم بندی خواهند شد. در گروه مداخله، برنامه مراقبتی مبتنی بر مدل ارتقای سلامت پندر توسط یکی از محققین در 6 جلسه 45-60 دقیقه ای اجرا خواهد شد. بدین ترتیب که در جلسه اول پس از ارزیابی اولیه، پژوهشگر با کمک مراقب بیمار، اهدافی را که لازم است مراقب به آن دست یابد با هم مرور می‌کنند و برایند مورد نظر برای هر یک از آنان تعیین می گردد. برنامه جلسات شامل موارد ذیل است: جلسه اول: معرفی برنامه، ارائه آموزش درباره مفهوم بار مراقبتی و سلامت روان.جلسه دوم: آشنایی با مدل ارتقای سلامت پندر و نقش آن در مراقبت.جلسه سوم: مهارت‌های مدیریت استرس و مقابله با خستگی مراقبتی.جلسه چهارم: آموزش تکنیک‌های ارتباط موثر با بیمار.جلسه پنجم: مدیریت زمان و برنامه‌ریزی برای مراقبت.جلسه ششم: مرور و جمع‌بندی مباحث، ارائه منابع تکمیلی و پاسخ به سوالات.

طبقه بندی
رفتاری

2

شرح مداخله

گروه کنترل: مراقبین بیماران مبتلا به آلزایمر واجد شرایط که برنامه مراقبتی طراحی شده مبتنی بر مدل ارتقاء سلامت پندر برای آنان اجرا نخواهد شد. در صورت معنادار بودن مداخله آموزش های لازم به صورت کتابچه در دسترس این گروه نیز قرار خواهد گرفت.

طبقه بندی
مصداق ندارد

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
درمانگاه‌های مغز و اعصاب بیمارستان امام رضا
نام کامل فرد مسوول
حامد قلیزاد گوگجه یاران
آدرس خیابان
بلوار آزادی، خوابگاه آزادی
شهر
تبریز
استان
آذربایجان شرقی
کد پستی
5163958156
تلفن
+98 936 898 3732
ایمیل
h.gholizad1991@gmail.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تبریز
نام کامل فرد مسوول
دکتر خسرو ادیب کیا
آدرس خیابان
بلوار آزادی
شهر
تبریز
استان
آذربایجان شرقی
کد پستی
5163958156
تلفن
+98 41 3335 7310
ایمیل
adibkia@tbzmed.ac.ir
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی تبریز
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 تبریز
نام کامل فرد مسوول
رضا نعمت الهی ملکی
موقعیت شغلی
دانشجوی دکتری پرستاری
آخرین مدرک تحصیلی
فوق لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پرستاری
آدرس خیابان
بلوار آزادی، خوابگاه آزادی
شهر
تبریز
استان
آذربایجان شرقی
کد پستی
5163958156
تلفن
+98 914 561 8507
ایمیل
r.nematollahi@tbzmed.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تبریز
نام کامل فرد مسوول
رضا نعمت الهی ملکی
موقعیت شغلی
دانشجوی دکتری پرستاری
آخرین مدرک تحصیلی
فوق لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پرستاری
آدرس خیابان
بلوار آزادی
شهر
تبریز
استان
آذربایجان شرقی
کد پستی
5163958156
تلفن
+98 914 561 8507
ایمیل
r.nematollahi@tbzmed.ac.ir

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تبریز
نام کامل فرد مسوول
رضا نعمت الهی ملکی
موقعیت شغلی
دانشجوی دکتری پرستاری
آخرین مدرک تحصیلی
فوق لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پرستاری
آدرس خیابان
بلوار آزادی
شهر
تبریز
استان
آذربایجان شرقی
کد پستی
5163958156
تلفن
+98 914 561 8507
ایمیل
r.nematollahi@tbzmed.ac.ir

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
توجیه/علت عدم تصمیم/عدم انتشار IPD
به دلیل ملاحظات اخلاقی و نگرانی‌های مربوط به محرمانگی داده‌های بیماران و مراقبان، برنامه‌ای برای به‌اشتراک‌گذاری داده‌های فردی ناشناس‌شده این مطالعه وجود ندارد.
پروتکل مطالعه
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
نقشه آنالیز آماری
مصداق ندارد
فرم رضایتنامه آگاهانه
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
گزارش مطالعه بالینی
مصداق ندارد
کدهای استفاده شده در آنالیز
مصداق ندارد
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
عنوان و جزییات بیشتر در مورد داده/مستند
پروتکل مطالعه – این مستند شامل جزئیات اهداف مطالعه، طراحی، روش‌شناسی، معیارهای ورود و خروج، محتوای مداخله و ابزارهای جمع‌آوری داده‌ها است. فقط پروتکل مطالعه به اشتراک گذاشته خواهد شد و هیچ‌گونه داده فردی شرکت‌کنندگان ارائه نخواهد شد.
بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند
پروتکل پس از انتشار نتایج اصلی مطالعه و بر اساس درخواست معقول در دسترس قرار خواهد گرفت و تا مدت 3 سال پس از انتشار مقاله اصلی قابل دسترسی خواهد بود.
کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند
پروتکل مطالعه برای پژوهشگران و اعضای هیئت علمی وابسته به مراکز تحقیقاتی و دانشگاه‌های معتبر در دسترس خواهد بود.
به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است
پروتکل تنها برای اهداف علمی و پژوهشی، از جمله طراحی مطالعات مشابه، مرور نظام‌مند یا متاآنالیز قابل استفاده خواهد بود. استفاده از پروتکل منوط به ذکر مرجع اصلی است. کلیه درخواست‌ها توسط پژوهشگر اصلی مطالعه بررسی خواهد شد.
برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود
درخواست‌ها باید از طریق پست الکترونیکی به پژوهشگر اصلی ارسال شوند: r.nematollahi@tbzmed.ac.ir
یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند
پژوهشگران متقاضی باید درخواست خود را از طریق ایمیل همراه با نام، وابستگی سازمانی و هدف استفاده ارسال نمایند. درخواست‌ها طی 2 تا 4 هفته بررسی خواهد شد و در صورت تأیید، پروتکل مطالعه در قالب فایل PDF در اختیار متقاضی قرار خواهد گرفت.
سایر توضیحات