پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۸

مقایسه آموزش از راه دور و رو در رو حین ترخیص بر تبعیت از درمان بیماران سکته مغزی و استرس ادراک شده مراقبین

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
مقایسه تاثیر آموزش رو در رو و از راه دور بر تبعیت از درمان بیماران سکته مغزی و استرس ادراک شده مراقبین
طراحی
مطالعه حاضر کارآزمایی بالینی دو گروهی موازی یک سو کور است که بر روی 70 بیمار دچار سکته مغزی و عضو خانواده شان انجام خواهد گرفت. نمونه گیری به روش تصادفی بلوکی است که بلوک های چهارتایی توسط نرم افزار R بدست می آید و پس از تکمیل تمام بلوک ها، بلوک ها بصورت تصافی انتخاب می شوند.
نحوه و محل انجام مطالعه
محل انجام بخش نورولوژی بیمارستان های لقمان و امام حسین است. نمونه های به دو گروه، آموزش های حین ترخیص را به صورت رو در رو در یک گروه و از راه دور و در بستر پلتفرم دریافت می کنند. آموزش به صورت فردی و گروهی همراه با عضو خانواده است و فقط فرد آنالیز کننده از تخصیص دو گروه اطلاع ندارد و یک سو کور می باشد.
شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود
معیارهای ورود بیمار: سن 18 تا 70 سال، تمایل به شرکت هوشیار و قابل آموزش بدون سابقه دریافت داروی ترومبولیتیک معیارهای ورود مراقب خانواده: مراقب اصلی (حداقل دوبار در هفته) باسواد و قادر به برقراری ارتباط اولین تجربه مراقبت از بیمار سکته معیارهای عدم ورود بیمار: بیماری جسمی/روانی مؤثر بر کیفیت زندگی شرکت در برنامه آموزشی دیگر اختلالات شنوایی/بینایی/لامسه یا ناتوانی در تکلم فارسی معیارهای عدم ورود مراقب: سابقه شرکت در برنامه مشابه مراقبت از فرد دیگری اختلالات روانی/عصبی گزارش‌شده اشتغال در حرفه پزشکی/درمانی
گروه‌های مداخله
گروه مداخله 1 :بیماران سکته مغزی و خانواده آن ها که می باشند که آموزش حین ترخیص از راه دور را دریافت می کنند گروه مداخله2 :بیماران سکته مغزی و خانواده آن ها که می باشند که آموزش حین ترخیص رو در رو را دریافت می کنند
متغیرهای پیامد اصلی
تبعیت از درمان بیماران سکته مغزی استرس ادراک شده مراقبین

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی
نام اختصاری
اطلاعات ثبت در مرکز
شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20251027067779N1**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2026-06-27, ۱۴۰۵/۰۴/۰۶**
زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی: **2026-06-27, ۱۴۰۵/۰۴/۰۶**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2026-06-27, ۱۴۰۵/۰۴/۰۶

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
فاطمه حیدری
نام سازمان / نهاد
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 21 4680 6812
آدرس ایمیل
fatemeh.heydari@sbmu.ac.ir

وضعیت بیمار گیری
در حال بیمار گیری
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2026-08-23, ۱۴۰۵/۰۶/۰۱
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2027-01-20, ۱۴۰۵/۱۰/۳۰
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی
مقایسه آموزش از راه دور و رو در رو حین ترخیص بر تبعیت از درمان بیماران سکته مغزی و استرس ادراک شده مراقبین

عنوان عمومی کارآزمایی
آموزش حین ترخیص بر تبعیت از درمان بیماران سکته مغزی و استرس ادراک شده مراقبین

هدف اصلی مطالعه

حمایتی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

سواد خواندن و نوشتن داشته باشند. قادر به برقراری ارتباط باشند. اولین تجربه مراقبتی از بیمار تحت سکته مغزی را به عهده داشته باشد. اعضای خانواده به عنوان همسر یا دیگر بالغین که امور مربوط به مراقبت از بیمار به عهده وی بوده و یا بیش از اعضای دیگر خانواده درگیر مسائل و مشکلات مراقبتی بیمار باشد و یا حداقل دو بار در هفته در نقش ارائه دهنده مراقبت به بیمار باشند و تمایل جهت شرکت در مطالعه را داشته باشند. دامنه سنی افراد بین 18 تا 70 سال باشد. تمایل به شرکت در پژوهش 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 بیمار داروی ترومبولیتیک دریافت نکرده باشد و بواسطه مشکلات ناشی از سکته مغزی بستری باشد.

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 مانند دیالیز و یا سایر مشکلات روانی شناخته شده مانند افسردگی و اسکیزوفرنی، که نیاز به دارو یا رژیم خاصي دارد(طبق خودگزارش دهی بیمار). افرادی که در برنامه آموزشی دیگر در طی پژوهش شرکت کرده باشند. مراقبت کننده به جز بیمار مبتلا به سکته مغزی از بیمار دیگری مراقبت کند. مراقب اختلال روانی و عصبی شناخته شده را داشته باشد(طبق خودگزارش دهی). مراقب از اعضای کارکنان پزشکی و درمانی باشد.

سن

از سن **18 ساله** تا سن **70 ساله**

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصداق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

- آنالیز کننده داده

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **70**

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

نمونه گیری به صورت تصادفی بلوکی در دو گروه آموزش از راه دور و آموزش رو در رو انجام خواهد گرفت. توالی تخصیص تصادفی و لیست بلوکها، توسط مشاور آمار با نرم افزار R به دست خواهد آمد. تعداد افراد اختصاص داده شده به هر یک از گروه ها 35 نفر می باشد. در این روش بلوک های چهارتایی مدنظر تشکیل می شود. در ابتدا 20 بلوک چهارتایی مشخص می شود و A (آموزش رو در رو) ، B (گروه آموزش از راه دور) تعیین می شود. در ادامه نمونه ها طبق بلوک هایی که تصادفی از 20 بلوک آماده شده انتخاب می شوند، در فاصله زماني هاي متوالي، وارد گروه ها مي شوند. بعنوان مثال پس از انتخاب تصادفی یک بلوک مثل بلوک ABAB، بیماران بصورت تصادفی در گروه آموزش رو در رو ،آموزش از راه دور ، آموزش رو در رو و آموزش از راه دور قرار می گیرند. پس از ایجاد توالی تصادفی، نمونه گیری حتما با پنهان سازی توالی ایجاد شده انجام می شود. به نحوي که قبل از تخصیص فرد، گروه تخصیص یافته برای نمونه ها مشخص نباشد. این کار بصورت گذاشتن توالی تصادفی داخل پاکت نامه و انتخاب پاکت نامه غیر شفاف انجام شود. در زمان شروع ثبت نام شرکت کنندگان، براساس ترتیب ورود نمونه های واجد شرایط به مطالعه، یکي از پاکت هـاي نامه بـه ترتیب باز شده و گروه تخصیص یافته آن شرکت کننده، آشکار میگردد. کد هر بیمار به عضو خانواده وي نیز تخصیص 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

این پژوهش از نوع یک سو کور است به دلیل ماهیت مداخله که آموزش است و به دو طریق ارائه می شود هم پژوهشگر و هم نمونه ها متوجه قرار گیری در کدام گروه می شوند و فقط آنالیز کننده داده ها از تخصیص گروه ها بی اطلاع است.

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 دانشکده پرستاری مامایی علوم پزشکی شهید بهشتی

آدرس خیابان

تهران ، خیابان ولی عصر، تقاطع بزرگراه آیت ا... هاشمی رفسنجانی، مقابل بیمارستان قلب شهید رجایی، دانشکده پرستاری و مامایی

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1996835119

تاریخ تایید

2026-02-17, ۱۴۰۴/۱۱/۲۸

کد کمیته اخلاق

IR.SBMU.PHARMACY.REC.1404.256

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

Ischemic stroke

کد ICD-10

Z55.8

توصیف کد ICD-10

Other problems related to education and literacy

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

تبعیت درمانی بیماران مبتلا به سکته مغزی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

آموزش ضمن ترخیص در قالب 2-3 جلسه آموزشی 30 دقیقه ای به صورت حضوری و برخط انجام خواهد گرفت و داده ها تبعیت از برنامه درمان قبل و هشت هفته بعد از اتمام مداخله جمع آوری و نتایج مورد مقایسه قرار خواهد گرفت.

نحوه اندازه‌گیری متغیر

در مطالعه مقایسه آموزش از راه دور و رو در رو حین ترخیص بر

تبعیت از درمان بیماران سکته مغزی انجام خواهد شد و برای بررسی این متغیر از پرسشنامه تبعیت از درمان مدانلو استفاده خواهد شد که شامل 40 سوال و 7 زیر مقیاس می باشد. حیطه اهتمام در درمان شامل 9 سوال، تمایل به مشارکت در درمان شامل 7 سوال، توانایی تطابق درمان با زندگی 7 سوال، تلفیق درمان با زندگی 5 سوال، اصرار به درمان 4 سوال، تعهد به درمان 5 سوال، و تدابیر در اجرای درمان 3 سوال می باشد. مقیاس اندازه‌گیری در این پرسشنامه لیکرت 6 قسمتی است که از کاملاً با امتیاز 5 تا اصلاً با امتیاز صفر طراحی شده است و حدالاقل نمره صفر و حداکثر 200 است.

2

شرح متغیر پیامد

پرسشنامه استرس ادراک شده مراقبین

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

آموزش ضمن ترخیص در قالب 2-3 جلسه آموزشی 30 دقیقه ای به صورت حضوری و برخط انجام خواهد گرفت و داده ها مربوط به استرس درک شده قبل و هشت هفته بعد از اتمام مداخله جمع آوری و نتایج مورد مقایسه قرار خواهد گرفت.

نحوه اندازه‌گیری متغیر

جهت بررسی استرس درک شده مراقبین از پرسشنامه استرس ادراک شده توسط کوهن و همکاران، 1983 ساخته شده است، استفاده می شود که این مقیاس دارای 14 گویه است با یک مقیاس لیکرت پنج رتبه ای، از هرگز تا خیلی زیاد و هر گویه دارای ارزشی بین 0 تا 4 است ، با سؤالاتی مانند: در طول ماه گذشته تا چه اندازه به دلیل پیش آمدن مساله ای که انتظارش را نداشته اید، ناراحت شده اید؟ در طول ماه گذشته تا چه اندازه احساس کرده اید که مشکلات آنقدر روی هم جمع شده اند که نمی توانید از عهده آنها برآیید؟ استرس ادراک شده را میسنجد و به صورت تک مولفه ای می باشد . حداقل امتیاز ممکن 0 وحداکثر 56 خواهد بود. نمره بین 0 تا 18 : میزان استرس ادراک شده در حد پایین نمره بین 18 تا 36 : در حد متوسط نمره بالاتر از 36 : در حد بالا می باشد.

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله اول: آموزش رو در رو حین ترخیص به بیماران سکته مغزی و مراقبین آنها است که برنامه آموزش ، در 3جلسه 30 الی 40 دقیقه ای (یک جلسه فردی و دو جلسه گروهی شامل گروه های3 تا 5 نفر)، درباره تعریف بیماری سکته مغزی، 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 حاضر خواهندشد.

طبقه بندی

رفتاری

2

شرح مداخله

گروه مداخله دوم: آموزش حین ترخیص از راه دور به بیماران دچار سکته مغزی و خانواده آنها است که ، آموزش مجازی از طریق ارائه محتوی آموزشی مجازی (غیر بر خط) در کانال ایجاد شده در یکی از پیام رسان¬های داخلی مورد توافق بیماران ارائه خواهد شد و محتوای برنامه آموزش با ارسال سه ویدئو یا فایل صوتی آموزشی به همراه پی دی اف (هر ویدئو30دقیقه) در طی یک هفته به این صورت که ابتدای هفته ، سه روز بعد و انتهای هفته ارسال خواهد شد و در صورت داشتن سوال و هرگونه ابهام به بیمار و همراهان آنها شماره تلفن جهت برقراری تماس داده خواهد شد.

طبقه بندی

رفتاری

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان لقمان حکیم تهران

نام کامل فرد مسوول

ندا ثنایی

آدرس خیابان

تهران شهرستان قدس میدان بهاران خیابان نه دی پلاک69

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

3753136351

تلفن

+98 912 234 9478

ایمیل

nedasanaie@ymail.com

2

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

مرکز پزشکی؛ آموزشی- درمانی امام حسین (ع)

نام کامل فرد مسوول

ندا ثنایی

آدرس خیابان

تهران شهرستان قدس میدان بهاران خیابان نه دی پلاک69

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

3753136351

تلفن

+98 912 234 9478

ایمیل

nedasanaie@ymail.com

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
ولنجک، خیابان اعرابی
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1996835119
تلفن
+98 21 2243 9770
فکس
+98 21 8865 5363
ایمیل
zarghi@sbmu.ac.ir
ردیف بودجه
معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
خیر
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
سایر موارد
آدرس خیابان
تهران ، خیابان ولی عصر، تقاطع بزرگراه آیت ا... هاشمی رفسنجانی، مقابل بیمارستان قلب شهیدرجایی، دانشکده پرستاری و مامایی
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1996835119
تلفن
88644549

فکس
+98 21 8865 5363
ایمیل
nedasanaei1986@gmail.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
سایر موارد
آدرس خیابان
تهران ، خیابان ولی عصر، تقاطع بزرگراه آیت ا... هاشمی رفسنجانی، مقابل بیمارستان قلب شهیدرجایی، دانشکده پرستاری و مامایی
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1996835119
تلفن
70-88655366
فکس
+98 21 8865 5363
ایمیل
nedasanaei1986@gmail.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی
نام کامل فرد مسوول
نداثنایی
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
سایر موارد
آدرس خیابان
دانشکده پرستاری مامایی شهید بهشتیتهران ، خیابان ولی عصر، تقاطع بزرگراه آیت ا... هاشمی رفسنجانی، مقابل بیمارستان قلب شهیدرجایی، دانشکده پرستاری و مامایی
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1996835119
تلفن
88644549
فکس
+98 21 8865 5363

ایمیل
nedasanaei1986@gmail.com

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
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
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
گزارش مطالعه بالینی
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
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
عنوان و جزییات بیشتر در مورد داده/مستند
فایل داده شرکت کنندگان
بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند
از یکسال پس از چاپ مقاله
کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند
محققین شاغل در موسسات دانشگاهی و علمی
به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است
داده ها در صورت درخواست و برای انجام مطالعات ثانویه در دسترس قرار خواهند گرفت.
برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود
نویسنده مسئول مقاله nedasanaie@ymail.com
یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند
پس از ارسال ایمیل به فرد مسئول و ارزیابی نوع و علت مستندات درخواستی ارسال می شود.
سایر توضیحات