پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۶

بررسی تاثیر برنامه آموزشی توانمند سازی از راه دور بر استرس، بارمراقبتی، خودکارامدی و تجربه مراقبتی درمراقبان خانوادگی بیماران مبتلا به آلزایمر: بر اساس مدل فرایند استرس مراقبتی

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
تعیین اثربخشی برنامه آموزشی توانمندسازی از راه دور، بر کاهش استرس ادراک‌شده، کاهش بار مراقبتی، بهبود خودکارآمدی و بهبود تجربه مراقبتی در مراقبان خانوادگی سالمندان مبتلا به آلزایمر بر اساس مدل فرآیند استرس مراقبتی

طراحی
این مطالعه یک کارآزمایی بالینی تصادفی‌شده، دوگروهی، با گروه‌های موازی، به روش دوسویه کور است. حجم نمونه ۱۲۰ نفر (۶۰ نفر در هر گروه) برآورد شده است. روش تصادفی‌سازی بلوکی با استفاده از نرم‌افزار اکسل انجام می‌شود و مخفی‌سازی تخصیص از طریق پاکت‌های مهر و موم‌شده صورت می‌گیرد

نحوه و محل انجام مطالعه
لیست اسامی بیماران مبتلا به دمانس که دارای پرونده تشخیصی فعال درسیستم پزشک خانواده تحت پوشش معاونت بهداشت و درمان دانشگاه علوم پزشکی بابل باشند تهیه می شود و از مراقبان خانوادگی آنها دعوت به همکاری می شود.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود
مراقب اصلی(اولیه) و غیررسمی (خانوادگی) بیمار مبتلا به آلزایمر باشد (نه مراقب جایگزین یا موقت) حداقل ۶ ماه سابقه مراقبت با حداقل ۲۰ ساعت در هفته سن ۱۸ تا ۷۰ سال دسترسی به اینترنت و توانایی استفاده از تلفن هوشمند یا رایانه سواد خواندن و نوشتن رضایت آگاهانه برای شرکت در پژوهش

گروه‌های مداخله
در گروه مداخله، برنامه آموزشی توانمندسازی بر اساس منابع معتبر سازمان جهانی بهداشت (WHO) و راهنماهای مراقبتی (iSupport) برای مراقبان سالمندان مبتلا به آلزایمر طراحی شده است. این برنامه به صورت غیرحضوری و در قالب ۸ جلسه آموزشی، هر جلسه به مدت ۳۰ تا ۴۰ دقیقه، مطابق با مراحل مدل فرآیند استرس مراقبتی (SPM) اجرا می‌شود

متغیرهای پیامد اصلی
بار مراقبتی؛ استرس ادراک شده؛ خودکارآمدی؛ تجربه مراقبتی در مراقبان خانوادگی بیماران مبتلا به آلزایمر

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی
نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز
شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20251211068284N1**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2026-02-23, ۱۴۰۴/۱۲/۰۴**
زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی: **2026-02-23, ۱۴۰۴/۱۲/۰۴**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2026-02-23, ۱۴۰۴/۱۲/۰۴

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
مریم قربانزاده
نام سازمان / نهاد
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 51 3724 4495
آدرس ایمیل
ghorbanzadehmaryam905@gmail.com

وضعیت بیمار گیری
در حال بیمار گیری
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2026-02-24, ۱۴۰۴/۱۲/۰۵
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2027-02-19, ۱۴۰۵/۱۱/۳۰
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی
بررسی تاثیر برنامه آموزشی توانمند سازی از راه دور بر استرس، بارمراقبتی، خودکارامدی و تجربه مراقبتی درمراقبان خانوادگی بیماران

مبتلا به آلزایمر: بر اساس مدل فرایند استرس مراقبتی

عنوان عمومی کارآزمایی
بررسی تاثیر برنامه آموزشی توانمند سازی از راه دور بر استرس، بارمراقبتی، خودکارامدی و تجربه مراقبتی درمراقبان خانوادگی بیماران مبتلا به آلزایمر
هدف اصلی مطالعه
آموزشی/مشاوره‌ای
شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
مراقب اصلی بیمار مبتلا به آلزایمر(نه مراقب جایگزین یا موقت) مراقب غیر رسمی باشد(مراقب خانوادگی) حداقل ۶ ماه سابقه مراقبت (حداقل 20 ساعت در هفته) سن ۱۸ تا 70 سال توانایی استفاده از تلفن هوشمند یا رایانه و دسترسی به اینترنت سواد خواندن و نوشتن تمایل و رضایت آگاهانه برای شرکت در پژوهش
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
ابتلا به اختلالات جسمي، روان‌پزشکی شدید یا بیماری مزمن ناتوان‌کننده قطع رابطه مراقبتی با سالمند در طول مطالعه (مثلاً مرگ سالمند یا ترک مراقبت) شرکت در برنامه آموزشی مشابه در ۶ ماه اخیر انصراف از ادامه همکاری در هر مرحله از مطالعه عدم همکاری فعال در برنامه‌های توانمندسازی دیجیتال
سن
از سن **18 ساله** تا سن **70 ساله**
جنسیت
هر دو

فاز مطالعه
مصداق ندارد
گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده

حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **120**
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی
از تصادفی‌سازی بلوکی (block randomization) برای ایجاد تعادل در حجم گروه‌ها استفاده مي شود. تصادفی‌سازی طبقه‌بندی‌شده (stratified) براساس متغیرهای مهم (مثلاً سن مراقب، مدت مراقبت، شدت بیماری بیمار) برای کاهش سوگیری، بکار گرفته خواهد شد. تصادفی‌سازی با استفاده از نرم‌افزار اکسل و مخفی‌سازی تخصیص (allocation concealment) از طریق پاکت‌های مهر و موم‌شده انجام خواهد شد.
کور سازی (به نظر محقق)
دو سویه کور
توصیف نحوه کور سازی
مطالعه به صورت دو سویه کورطراحی شده است.شرکت‌کنندگان از تخصیص گروه‌ها بی‌اطلاع هستند. پژوهشگر از گروه‌بندی آگاه بوده و مداخله را اجرا می‌کند. جهت آنالیز داده ها از یک متخصص آمار که از فرایند مطالعه جدا بوده و از تمامی فرایندهای انجام شده بی خبراست، استفاده خواهدگردید.
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 بابل
آدرس خیابان
خیابان گنج افروز، دانشگاه علوم پزشکی بابل
شهر
بابل
استان
مازندران
کد پستی
4717647745
تاریخ تایید
2025-12-08, ۱۴۰۴/۰۹/۱۷
کد کمیته اخلاق
IR.MUBABOL.REC.1404.178

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
مراقبان خانوادگی مبتلا به بیماری آلزایمر
کد ICD-10
توصیف کد ICD-10

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
بار مراقبتی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
درابتدای مطالعه(قبل از شروع مداخله) ودرپایان جلسات آموزش(پایان مداخله) و1ماه بعدازآخرین جلسه آموزش
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه بار مراقبتی زاریت

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
استرس ادراک شده
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
درابتدای مطالعه (قبل از شروع مداخله) و در پایان جلسات آموزشی (پایان مداخله) و1ماه بعداز آخرین جلسه مشاوره
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه استرس ادراک شده

2

شرح متغیر پیامد
خودکارآمدی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
درابتدای مطالعه (قبل از شروع مداخله) و در پایان جلسات آموزشی (پایان مداخله) و1ماه بعداز آخرین جلسه مشاوره
نحوه اندازه‌گیری متغیر

مقیاس خودکارآمدی مراقب

3

شرح متغیر پیامد
تجربه مراقبتی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
درابتدای مطالعه (قبل از شروع مداخله) و در پایان جلسات آموزشی (پایان مداخله) و1ماه بعداز آخرین جلسه مشاوره
نحوه اندازه‌گیری متغیر
مقیاس تجدید نظرشده سنجش تجربه مراقبتی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: برنامه آموزشی توانمندسازی از راه دور مبتنی بر مدل فرآیند استرس مراقبتی (SPM) که به مدت4 هفته اجرا می‌شود. محتوای آموزشی شامل ۸ جلسه (هر هفته دو جلسه) به صورت پادکست صوتی، ویدیو آموزشی و...30تا 40 دقیقه به همراه فایل خلاصه تصویری نکات کلیدی (JPEG یا PDF) از طریق پیام‌رسان واتساپ برای شرکت‌کنندگان ارسال می‌شود. عناوین جلسات عبارتند از: ۱. آشنایی با آلزایمر و نقش مراقبان، ۲. شناسایی عوامل اولیه استرس، ۳. شناسایی عوامل ثانویه استرس، ۴. استرس ادراک‌شده و هیجانات مراقبان، ۵. راهبردهای مقابله روانی، ۶. حمایت اجتماعی و منابع در دسترس، ۷. ارتقاء احساس خودکارآمدی، ۸. مرور، جمع‌بندی و برنامه‌ریزی برای آینده. علاوه بر محتوای آموزشی، شرکت‌کنندگان در یک گروه پشتیبانی واتساپی عضو می‌شوند و هفته‌ای یکبار تماس تلفنی پیگیری از سوی پژوهشگر برای اطمینان از دریافت محتوا، پاسخگویی به سؤالات و تشویق به مشارکت دریافت می‌کنند. همچنین دو بار در هفته پیامک یادآور و انگیزشی ارسال می‌شود. تمرینات هفتگی نیز از طریق لینک پرس‌لاین یا ارسال در گروه واتساپ برای شرکت‌کنندگان ارسال و پیگیری می‌شود.
طبقه بندی
رفتاری

2

شرح مداخله
گروه کنترل: شرکت‌کنندگان در این گروه هیچ مداخله آموزشی خاصی از طرف پژوهشگر دریافت نمی‌کنند و صرفاً مراقبت‌های معمول (routine care) را که شامل خدمات رایج در مراکزجامع سلامت تحت پوشش خود است (مانند ویزیت پزشک، جلسات مشاوره معمول، توزیع بروشورهای عمومی و خدمات پشتیبانی رایج) دریافت می‌نمایند. این افراد در لیست انتظار دریافت برنامه آموزشی قرار می‌گیرند و پس از اتمام مطالعه و انجام مراحل پیگیری، در صورت تمایل، تمام محتوای آموزشی برنامه توانمندسازی در اختیار آنان قرار خواهد گرفت. شرکت‌کنندگان گروه کنترل در مقاطع زمانی مشابه گروه مداخله (پیش‌آزمون، پس‌آزمون بلافاصله پس از 4 هفته، و پیگیری یک ماهه) پرسشنامه‌های پژوهش را تکمیل می‌کنند.
طبقه بندی
رفتاری

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
Comprehensive health centers under the coverage of Babol University of Medical Sciences
نام کامل فرد مسوول
Bakhtiari Afsaneh
آدرس خیابان
بابل، خیابان گنج افروز، دانشگاه علوم پزشکی بابل
شهر
بابل
استان
مازندران
کد پستی
4717641367
تلفن
+98 911 311 6889
ایمیل
afbakhtiari@gmail.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی بابل
نام کامل فرد مسوول
رضاقدیمی
آدرس خیابان
خیابان گنج افروز، دانشگاه علوم پزشکی بابل
شهر
بابل
استان
مازندران
کد پستی
4717647745
تلفن
+98 911 311 0726
ایمیل
info@mubabol.ac.ir
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی بابل
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 بابل
نام کامل فرد مسوول
افسانه بختیاری
موقعیت شغلی

دانشیار
آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
سالمندشناسی
آدرس خیابان
خیابان گنج افروز، دانشگاه علوم پزشکی بابل
شهر
بابل
استان
مازندران
کد پستی
4717647745
تلفن
+98 911 311 6889
ایمیل
afbakhtiari@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی بابل
نام کامل فرد مسوول
افسانه بختیاری
موقعیت شغلی
دانشیار
آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
سالمندشناسی
آدرس خیابان
خیابان گنج افروز، دانشگاه علوم پزشکی بابل
شهر
بابل
استان
مازندران
کد پستی
4717647745
تلفن
+98 911 311 6889
ایمیل
afbakhtiari@gmail.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی بابل
نام کامل فرد مسوول
افسانه بختیاری
موقعیت شغلی
دانشیار
آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
سالمندشناسی
آدرس خیابان
خیابان گنج افروز، دانشگاه علوم پزشکی بابل
شهر
بابل
استان
مازندران
کد پستی
4717647745
تلفن
+98 911 311 6889
ایمیل
afbakhtiari@gmail.com

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
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
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
گزارش مطالعه بالینی
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
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