

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۰

تأثیر مداخله مراقبت تسکینی زودهنگام از راه دور بر بار مراقبتی و کیفیت زندگی مراقبان بیماران سکته مغزی

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

تعیین تأثیر مداخله مراقبت تسکینی زودهنگام از راه دور بر بار مراقبتی و کیفیت زندگی مراقبان بیماران مبتلا به سکته مغزی

طراحی

یک کارآزمایی بالینی تصادفی با گروه‌های موازی و کنترل‌شده، با 35 نفر مراقب در هر گروه. فرآیند تصادفی‌سازی با استفاده از روش تصادفی‌سازی بلوکی انجام خواهد شد.

نحوه و محل انجام مطالعه

بیمارستان‌های امام حسین، شهدای تجریش و لقمان حکیم در شهر تهران

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیارهای ورود: (1) داشتن خویشاوندی درجه یک با بیمار (پدر، مادر، همسر، خواهر، برادر، فرزند) (2) داشتن مسئولیت برای مراقبت تمام وقت و پیگیری درمان بیمار (داشتن بیشترین سهم مراقبت) (3) داشتن سواد خواندن و نوشتن (4) داشتن گوشی تلفن همراه هوشمند معیارهای خروج: (1) داشتن تشخیص تأیید شده اختلالات روانشناختی توسط پزشک متخصص اعصاب و روان (روانپزشک) (2) افرادی که در طی مطالعه بیمارشان فوت کند (3) افرادی که دو جلسه (یا بیشتر) از تعداد کل جلسات آموزش و پیگیری حضور نداشته باشند (4) افرادی که در جلسات آموزشی مرتبط با پژوهش مشابه دیگری شرکت کرده باشند (5) تکمیل ناقص پرسشنامه‌ها

گروه‌های مداخله

گروه مداخله، آموزش مراقبت تسکینی اولیه را در پنج جلسه مجازی 30 تا 40 دقیقه‌ای دریافت خواهند کرد. این جلسات شامل موارد زیر است: (1) اصول مراقبت تسکینی برای بیماران سکته مغزی؛ (2) حل مسئله و چارچوب COPE (خلاقیت، خوش‌بینی، حل مسئله و اطلاعات تخصصی)؛ (3) شیوه‌های مراقبت از خود شامل تغذیه، ورزش، ترک سیگار، آرامش و کمک‌طلبی؛ (4) مدیریت علائم جسمی و عاطفی، خودآرزیابی و گزارش علائم برای هدایت پزشک در اولویت‌بندی مراقبت تسکینی و دغدغه‌های معنوی؛ و (5) استخراج ارزش‌ها، برنامه‌ریزی مراقبت‌های پیشرفته و پشتیبانی تصمیم‌گیری. گروه کنترل آموزش استاندارد بیمارستانی ارائه شده توسط پرستار را دریافت خواهند کرد.

متغیرهای پیامد اصلی

بار مراقبتی؛ کیفیت زندگی

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20240609062065N6

تاریخ تأیید ثبت در مرکز: 11-08-2026, ۱۴۰۵/۰۵/۲۰

زمان‌بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی: 11-08-2026, ۱۴۰۵/۰۵/۲۰

تعداد بروز رسانی‌ها: 0

تاریخ تأیید ثبت در مرکز

11-08-2026, ۱۴۰۵/۰۵/۲۰

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

امیرمحمد نظری

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

7427 095 916 98+

آدرس ایمیل

nazari.amir7009@gmail.com

وضعیت بیمار گبری

در حال بیمار گبری

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گبری مورد انتظار

2026-08-23, ۱۴۰۵/۰۶/۰۱

تاریخ پایان بیمار گبری مورد انتظار

2026-11-22, ۱۴۰۵/۰۹/۰۱

تاریخ شروع بیمارگبری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگبری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

تأثیر مداخله مراقبت تسکینی زودهنگام از راه دور بر بار مراقبتی و

کیفیت زندگی مراقبان بیماران سکته مغزی

عنوان عمومی کارآزمایی

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

تأثیر مداخله مراقبت تسکینی زود هنگام از راه دور در مراقبان بیماران
سکته مغزی
هدف اصلی مطالعه
موارد دیگر
شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
داشتن خویشاوندی درجه یک با بیمار (پدر، مادر، همسر، خواهر، برادر،
فرزند) داشتن مسئولیت برای مراقبت تمام وقت و پیگیری درمان بیمار
(داشتن بیشترین سهم مراقبت) داشتن سواد خواندن و نوشتن داشتن
گوشی تلفن همراه هوشمند

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
داشتن تشخیص تأیید شده اختلالات روانشناختی توسط پزشک متخصص
اعصاب و روان (روانپزشک) افرادی که در طی مطالعه بیمارشان فوت
کند افرادی که دو جلسه (یا بیشتر) از تعداد کل جلسات آموزش و
پیگیری حضور نداشته باشند افرادی که در جلسات آموزشی مرتبط با
پژوهش مشابه دیگری شرکت کرده باشند تکمیل ناقص پرسشنامه ها

سن

از سن 18 ساله تا سن 70 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 70

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

شرکت‌کنندگان از طریق نمونه‌گیری در دسترس انتخاب شده و به
صورت تصادفی با استفاده از بلوک‌های تصادفی با اندازه بلوک چهار به
گروه‌های مداخله یا کنترل اختصاص داده می‌شوند. لیست بلوک‌ها از 1
تا 6 شماره‌گذاری شده و هر بیمار یک کد شناسایی منحصر به فرد
دریافت می‌کند. پنهان‌سازی تخصیص از طریق پاکت‌های مهر و موم
شده، مات و با شماره‌های متوالی انجام خواهد شد.

کور سازی (به نظر محقق)

کور نشده است

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تأییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق در پژوهش دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

آدرس خیابان

بلوار دانشجو، خیابان اعرابی

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1985717443

تاریخ تأیید

2026-06-07, 1405/03/17

کد کمیته اخلاق

IR.SBMU.RETECH.REC.1405.166

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

سکته مغزی

کد ICD-10

G46.4

توصیف کد ICD-10

Cerebellar stroke syndrome

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

بار مراقبتی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله، بلافاصله پس از مداخله و 8 هفته بعد

نحوه اندازه‌گیری متغیر

مقیاس بار مراقبتی زاریت

2

شرح متغیر پیامد

کیفیت زندگی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله، بلافاصله پس از مداخله و 8 هفته بعد

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه SF-36

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: این گروه آموزش مراقبت تسکینی اولیه را در پنج جلسه
مجازی 30 تا 40 دقیقه‌ای دریافت خواهند کرد. این جلسات شامل
موارد زیر است: (1) اصول مراقبت تسکینی برای بیماران سکته مغزی؛
(2) حل مسئله و چارچوب COPE (خلافت، خوش‌بینی، حل مسئله و
اطلاعات تخصصی)؛ (3) شیوه‌های مراقبت از خود شامل تغذیه، ورزش،
ترک سیگار، آرامش و کمک‌طلبی؛ (4) مدیریت علائم جسمی و عاطفی،
خودآزمایی و گزارش علائم برای هدایت پزشک در اولویت‌بندی مراقبت
تسکینی و دغدغه‌های معنوی؛ و (5) استخراج ارزش‌ها، برنامه‌ریزی
مراقبت‌های پیشرفته و پشتیبانی تصمیم‌گیری.

طبقه بندی

غیره

2

شرح مداخله

گروه کنترل: این گروه آموزش استاندارد بیمارستانی ارائه شده توسط

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

بلوار دانشجو، خیابان اعرابی

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1985717434

تلفن

9951 2243 21 98+

ایمیل

mpd@sbmu.ac.ir

ردیف بودجه

کد بودجه

آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع

100

بخش عمومی یا خصوصی

عمومی

مبدأ اعتبار از داخل یا خارج کشور

داخلی

طبقه بندی منابع اعتبار خارجی

خالی

کشور مبدأ

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

امیرمحمد نظری

موقعیت شغلی

دانشجوی کارشناسی ارشد

آخرین مدرک تحصیلی

لیسانس

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

پرستاری

آدرس خیابان

خیابان ولیعصر

شهر

تهران

استان

تهران

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان امام حسین

نام کامل فرد مسوول

امیرمحمد نظری

آدرس خیابان

خیابان شهید مدنی

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1617763141

تلفن

3000 7343 21 98+

ایمیل

ehmc.sbmu.ac@gmail.com

2

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان شهدای تجریش

نام کامل فرد مسوول

امیرمحمد نظری

آدرس خیابان

خیابان شهرداری

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1989934148

تلفن

25719 21 98+

ایمیل

Pr_shohada@sbmu.ac.ir

3

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان لقمان حکیم

نام کامل فرد مسوول

امیرمحمد نظری

آدرس خیابان

خیابان کمالی

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1333635445

تلفن

دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی
نام کامل فرد مسوول
امیرمحمد نظری
موقعیت شغلی
دانشجوی کارشناسی ارشد
آخرین مدرک تحصیلی
لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پرستاری
آدرس خیابان
خیابان ولیعصر
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1985717443
تلفن
7427 095 916 98+
ایمیل
nazari.amir7009@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

کد پستی
1985717443
تلفن
7427 095 916 98+
ایمیل
nazari.amir7009@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی
نام کامل فرد مسوول
امیرمحمد نظری
موقعیت شغلی
دانشجوی کارشناسی ارشد
آخرین مدرک تحصیلی
لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پرستاری
آدرس خیابان
خیابان ولیعصر
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1985717443
تلفن
7427 095 916 98+
ایمیل
nazari.amir7009@gmail.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد