

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۸

بررسی تاثیر به کارگیری برنامه مراقبتی خانواده محور بر تبعیت از رژیم درمانی در بیماران مبتلا به سکنه مغزی

چکیده پروتکل

چکیده

پژوهش با هدف تعیین تاثیر به کارگیری برنامه مراقبتی خانواده محور بر تبعیت از رژیم درمانی در بیماران مبتلا به سکنه مغزی در سه حیطه رژیم بازتوانی، غذایی و دارویی انجام شد. معیارهای ورود به مطالعه شامل بیماران مبتلا به سکنه مغزی ایسکمیک با درجه رانکین 4 و 5 بوده و مراقبین اصلی بیمار در خانواده می بایست بیش از 4 روز در هفته از بیمار مراقبت می کردند. معیار خروج از مطالعه، تغییر در مراقب کننده اصلی بیمار طی مدت پژوهش و فرار گرفتن بیمار در مرحله انتهای بیماری بود. پژوهش بر روی بیماران مبتلا به سکنه مغزی و مراقب اصلی آن ها در دو گروه تجربه (30 نفر) و مقایسه (30 نفر) انجام شد. گروه مقایسه برنامه معمول بیمارستان و گروه تجربه برنامه مراقبتی خانواده محور که شامل نیازسنجی مراقبتی، آموزش به مراقب اصلی بیمار، پیگیری تلفنی و ارجاع بود را دریافت می کردند. مدت مطالعه برای هر نمونه پژوهش 2 ماه بود. متغیرهای مورد بررسی اطلاعات دموگرافیک و میزان تبعیت از رژیم درمانی در سه حیطه تبعیت از رژیم بازتوانی، غذایی و دارویی بود.

4313 6105 21 98+

آدرس ایمیل

dehghann@tums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی تهران

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۰/۰۱/۲۸, 2011-04-17

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۰/۱۲/۲۹, 2012-03-19

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تاثیر به کارگیری برنامه مراقبتی خانواده محور بر تبعیت از

رژیم درمانی در بیماران مبتلا به سکنه مغزی

عنوان عمومی کارآزمایی

اثر به کارگیری برنامه مراقبتی خانواده محور بر تبعیت از رژیم درمانی

در بیماران سکنه مغزی

هدف اصلی مطالعه

حمایتی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیارهای ورود: فرد بیمار برای اولین بار دچار عارضه سکنه مغزی شده باشد؛ طبق نظر پزشک متخصص بیمار مبتلا به سکنه مغزی از نوع ایسکمیک باشد؛ درجه ناتوانی بیمار 48 ساعت پس از ابتلا به سکنه مغزی طبق معیار رانکین در درجه 4 یا 5 باشد؛ بیماران پس از ترخیص به منزل منتقل شوند؛ بیماران در گروه تجربه حداقل 5 روز در بیمارستان بستری باشند؛ طی بستری بیمار در بیمارستان مراقبت کننده اصلی بیمار، برای شرکت در برنامه مراقبتی خانواده محور حضور داشته باشند؛ مراقبت کننده اصلی بیمار حداقل 4 روز در هفته مراقبت از بیمار را به عهده گیرد؛ مراقبت کننده اصلی بیمار باسواد باشد؛ مراقبت کننده اصلی بیمار بتواند به زبان فارسی صحبت کند؛ امکان برقراری تماس تلفنی با مراقبت کننده اصلی بیمار وجود داشته باشد؛ مراقبت کننده اصلی بیمار در زمان انجام این پژوهش در سایر

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT201202128978N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۳۹۰/۱۲/۲۸, 18-03-2012

زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۹۰/۱۲/۲۸, 2012-03-18

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

ناهید دهقان نیری

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تهران

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

مطالعات مرتبط با این پژوهش شرکت نداشته باشد. معیارهای خروج: تغییر در فرد مراقبت کننده بیمار؛ قرار گرفتن بیمار در مرحله انتهایی بیماری طبق نظر پزشک مربوطه.

سن

از سن 18 ساله تا سن 65 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 60

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص غیر تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

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

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

دانشگاه علوم پزشکی تهران

آدرس خیابان

تهران - میدان توحید دانشکده پرستاری و مامایی دانشگاه علوم

پزشکی تهران

شهر

تهران

کد پستی

1419733171

تاریخ تایید

1390/01/28, 2011-04-17

کد کمیته اخلاق

13169

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

سکته مغزی

کد ICD-10

I64

توصیف کد ICD-10

Stroke, not specified as haemorrhage or infarction

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

تبعیت از رژیم درمانی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

2 ماه بعد از ترخیص

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه تجربه: برنامه مراقبتی خانواده محور چهار بخش داشته که شامل نیازسنجی، آموزش خانواده بر اساس نیاز بیمار در امر مراقبت، پیگیری مراقبتی از طریق تلفن پس از ترخیص و هماهنگی و ارجاع بین خانواده و مراقبین بهداشتی و درمانی بوده است. در ابتدای مداخله 48 ساعت پس از بستری شدن بیمار پرسشنامه مربوط به اطلاعات دموگرافیک بیماران و مراقبین اصلی آن‌ها توسط محقق پر شد. در مرحله نیازسنجی چک لیست نیازسنجی در سه زمینه بازتوانی، رژیم غذایی، رژیم دارویی تکمیل شد. با توجه به نیازسنجی صورت گرفته محتوای آموزشی که شامل سه بخش اصلی تهیه شد. آموزش به خانواده‌ها بر اساس مدل یادگیری بزرگسالان طراحی شد. جلسات آموزشی در 3 روز متوالی در بیمارستان انجام شد. در پایان سه جلسه آموزشی مجدداً ارزیابی موارد آموزش داده شده به صورت پرسش و پاسخ و همچنین مشاهده انجام برنامه‌های مراقبتی صورت گرفت. پس از آن کتابچه آموزشی مصور با تاکید بر تمام موارد آموزشی برای تثبیت و یادآوری مطالب مطرح شده به مراقب اصلی بیمار داده شد. در قسمت پیگیری پس از ترخیص هر هفته با مراقب اصلی بیمار تماس تلفنی حاصل و نیازها و مشکلات آن‌ها بررسی شد. همچنین برنامه‌های مراقبتی تقویت گردید. در طی فرایند ارجاع محقق در ابتدای مداخله، تیم درمانی هر یک از بیماران گروه تجربه را شناسایی کرد و راه‌های ارتباطی با آن‌ها در بیمارستان نظیر شماره تلفن را دریافت نمود و در صورت نیاز بیمار، مرجع مناسب جهت رفع مشکل به خانواده‌ها معرفی شد. پس از گذشت دو ماه بعد از شروع مداخله با ابزار مربوطه که شامل پرسشنامه تبعیت از رژیم درمانی بود، میزان تبعیت از رژیم درمانی در گروه تجربه از طریق تماس تلفنی سنجیده شد.

طبقه بندی

غیره

2

شرح مداخله

گروه مقایسه طی دو ماه پژوهش برنامه‌های روتین بیمارستان را دریافت کردند پس از گذشت دو ماه بعد از شروع مطالعه با ابزار مربوطه که شامل پرسشنامه تبعیت از رژیم درمانی بود، میزان تبعیت از رژیم درمانی در دو گروه تجربه و مقایسه از طریق تماس تلفنی سنجیده شد.

طبقه بندی

درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

نام سازمان / نهاد
 دانشگاه علوم پزشکی تهران
 نام کامل فرد مسوول
 ناهید دهقان نیری
 موقعیت شغلی
 دکتر، دانشیار
 سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
 آدرس خیابان
 تهران، میدان توحید، دانشکده پرستاری و مامایی
 شهر
 تهران
 کد پستی
 تلفن
 4313 6105 21 98+
 فکس
 ایمیل
 آدرس صفحه وب

مرکز بیمار گیری
 نام مرکز بیمار گیری
 بیمارستان شریعتی
 نام کامل فرد مسوول
 سپیده محمدی
 آدرس خیابان
 تهران، بیمارستان شریعتی
 شهر
 تهران

2

مرکز بیمار گیری
 نام مرکز بیمار گیری
 بیمارستان امام خمینی
 نام کامل فرد مسوول
 مژده قیابی
 آدرس خیابان
 تهران، بیمارستان امام خمینی
 شهر
 تهران

مرکز بیمار گیری
 نام مرکز بیمار گیری
 بیمارستان امام خمینی
 نام کامل فرد مسوول
 مژده قیابی
 آدرس خیابان
 تهران، بیمارستان امام خمینی
 شهر
 تهران

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
 نام سازمان / نهاد
 دانشگاه علوم پزشکی تهران
 نام کامل فرد مسوول
 ناهید دهقان نیری
 موقعیت شغلی
 دکتر
 سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
 آدرس خیابان
 تهران، میدان توحید، دانشکده پرستاری و مامایی
 شهر
 تهران
 کد پستی
 تلفن
 4313 6105 21 98+
 فکس
 ایمیل
 آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
 برنامه انتشار
 فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
 خالی
 پروتکل مطالعه
 خالی
 نقشه آنالیز آماری
 خالی
 فرم رضایتنامه آگاهانه
 خالی
 گزارش مطالعه بالینی
 خالی
 کدهای استفاده شده در آنالیز
 خالی
 نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
 خالی

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
 نام سازمان / نهاد
 دانشگاه علوم پزشکی تهران
 نام کامل فرد مسوول
 سرکار خانم کریمی، کارشناس پژوهشی طرح
 آدرس خیابان
 تهران، بلوار کشاورز، سر خیابان قدس، ساختمان دانشگاه علوم
 پزشکی تهران، طبقه ششم
 شهر
 تهران
 ردیف بودجه
 thesis
 کد بودجه
 13169

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
 خالی
 مبدا اعتبار از داخل یا خارج کشور
 خالی
 طبقه بندی منابع اعتبار خارجی
 خالی
 کشور مبدا
 طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار
 خالی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس