پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۶

تاثیر آموزش مراقبت تسکینی تقویت شده با هوش مصنوعی در منزل بر وضعیت عملکردی و کیفیت زندگی بیماران سکته مغزی و مراقبین خانوادگی‌شان

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
تعیین تأثیر آموزش مراقبت تسکینی در منزل تقویت‌شده با هوش مصنوعی بر کیفیت زندگی و وضعیت عملکردی بیماران مبتلا به سکته مغزی ایسکمیک و کیفیت زندگی مراقبان خانوادگی آنان.

طراحی
کارآزمایی بالینی تصادفی‌شده ، با سه گروه موازی، طرح پیش‌آزمون و پس‌آزمون، بدون کورسازی، شامل ۹۰ زوج بیمار و مراقب خانوادگی با تخصیص تصادفی به نسبت ۱:۱:۱. تصادفی‌سازی با استفاده از بلوک‌های ثابت شش‌تایی و با استفاده از پاکت‌های دربسته انجام می‌شود.

نحوه و محل انجام مطالعه
محل اجرا: شرکت‌کنندگان از بیمارستان‌های وابسته به دانشگاه علوم پزشکی تهران، انتخاب می‌شوند. یک گروه مداخله، آموزش مراقبت تسکینی در منزل را تقویت شده با چت‌بات هوش مصنوعی دریافت می‌کند؛ گروه مداخله دوم فقط آموزش مراقبت تسکینی در منزل را دریافت خواهد کرد.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود
معیارهای ورود بیماران: سن ۱۸ سال یا بیشتر؛ تشخیص قطعی سکته مغزی ایسکمیک؛ نمره مقیاس ملی شدت سکته مغزی بین ۵ تا ۲۰؛ ترخیص از بیمارستان به منزل؛ اینتوبه نبودن؛ نداشتن بیماری مزمن ناتوان‌کننده هم‌زمان. معیارهای ورود مراقبین خانوادگی: مراقب اصلی بیمار بودن؛ داشتن تجربه اولیه مراقبت از بیمار مبتلا به سکته مغزی ایسکمیک؛ توانایی خواندن و نوشتن به زبان فارسی؛ دسترسی به تلفن هوشمند و اینترنت؛ نداشتن سابقه بیماری روانی بر اساس گزارش فرد؛ عضو تیم درمان نبودن؛ نداشتن اختلال اصلاح‌نشده بینایی یا شنوایی. معیارهای خروج : عدم تمایل به ادامه همکاری؛ بروز وضعیت حاد پزشکی یا بستری مجدد بیمار؛ فوت بیمار یا انتقال دائمی وی به مرکز مراقبتی؛ تغییر مراقب اصلی بیمار در طول مطالعه؛ دریافت خدمات اختصاصی پرستاری یا فیزیوتراپی در منزل.

گروه‌های مداخله
گروه کنترل: مراقبت معمول گروه آزمون ۱: آموزش مراقبت تسکینی در منزل همراه با چت‌بات هوش مصنوعی گروه آزمون ۲: آموزش مراقبت تسکینی در منزل بدون چت‌بات هوش مصنوعی

متغیرهای پیامد اصلی
کیفیت زندگی بیمار؛ کیفیت زندگی مراقب خانوادگی؛ وضعیت عملکردی بیمار

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی
نام اختصاری
اطلاعات ثبت در مرکز
شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20261024071545N1**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2026-10-28, ۱۴۰۵/۰۸/۰۶**
زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی: **2026-10-28, ۱۴۰۵/۰۸/۰۶**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2026-10-28, ۱۴۰۵/۰۸/۰۶

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
مبینا مومنی دارابی
نام سازمان / نهاد
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 21 6692 7171
آدرس ایمیل
m-momenid@razi.tums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری شروع نشده
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2026-12-21, ۱۴۰۵/۰۹/۳۰
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2027-08-21, ۱۴۰۶/۰۵/۳۰
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی

تاثیر آموزش مراقبت تسکینی تقویت شده با هوش مصنوعی در منزل بر وضعیت عملکردی و کیفیت زندگی بیماران سکته مغزی و مراقبین خانوادگی‌شان

عنوان عمومی کارآزمایی

تاثیر آموزش مراقبت تسکینی تقویت شده با هوش مصنوعی در منزل بر وضعیت عملکردی و کیفیت زندگی بیماران سکته مغزی و مراقبین خانوادگی‌شان

هدف اصلی مطالعه

آموزشی/مشاوره‌ای

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

معیار ورود بیماران: سن 18 سال یا بیشتر معیار ورود بیماران: تشخیص قطعی سکته مغزی ایسکمیک توسط متخصص مغز و اعصاب بر اساس یافته‌های بالینی و تصویربرداری معیار ورود بیماران: عدم ابتلای همزمان به سایر بیماری‌های مزمن ناتوان کننده که بر سطح عملکردی و کیفیت زندگی بیماران می¬توانند تاثیرگذار باشند (دمانس، مولتیپل اسکلروزیس، نارسایی مزمن کلیه و...). معیار ورود بیماران: ترخیص از مراکز حاد بیمارستانی به منزل معیار ورود بیماران: نمرات مقیاس سکته مغزی موسسه ملی بهداشت (NIHSS) از پنج تا20 معیار ورود بیماران: اینتونه نبودن معیار ورود مراقبین خانوادگی: عضو خانواده‌ای که به‌عنوان مراقب اصلی بیمار، بیشترین میزان مشارکت و مسئولیت را در مراقبت روزمره از بیمار بدون دریافت هزینه بر عهده دارد. معیار ورود مراقبین خانوادگی: اولین تجربه در مراقبت از بیمار مبتلا به سکته مغزی ایسکمیک معیار ورود مراقبین خانوادگی: توانایی خواندن و نوشتن به فارسی معیار ورود مراقبین خانوادگی: نداشتن بیماری روانی شناخته شده براساس خوداظهاری معیار ورود مراقبین خانوادگی: عضو تیم درمان نباشند. معیار ورود مراقبین خانوادگی: عدم مشکلات نابینایی و ناشنوایی اصلاح نشده معیار ورود مراقبین خانوادگی: دسترسی به اینترنت و توانایی استفاده از تلفن هوشمند

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

عدم تمایل به ادامه همکاری بروز شرایط حاد پزشکی یا بستری مجدد بیمار فوت بیمار در طول مطالعه یا انتقال دائمی بیمار به مرکز نگهداری که موجب قطع نقش مراقب خانوادگی شود تغییر مراقب اصلی بیمار در طول مطالعه دریافت خدمات پرستاری اختصاصی در منزل یا فیزیوتراپی خارج از مراقبت‌های معمول در طول مطالعه عدم استفاده از هوش مصنوعی به مدت یک هفته (در گروه مداخله هوش مصنوعی) شرکت قبل و همزمان در برنامه آموزشی مشابه دیگر قطع ارتباط و عدم دسترسی به فرد در طول مطالعه تکمیل ناقص پرسشنامه‌ها (عدم تکمیل حداقل 70 درصد گویه‌های پرسشنامه)

سن

از سن **18 ساله**

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصداق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **90**

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

نمونه‌ها به روش بلوک‌سازی تصادفی با جایگذاری به سه گروه (دو گروه مداخله و یک گروه کنترل) تقسیم خواهند شد. به این منظور، بلوک‌های شش‌تایی انتخاب می‌شوند. به‌طوری‌که به گروه اول مداخله حرف A ، گروه دوم مداخله حرف B و به گروه کنترل حرف C تعلق خواهد گرفت. کلیه حالات محتمل در کارت‌های جداگانه نوشته شده و به هر کارت یک عدد اختصاص داده می‌شود، سپس اعداد روی کاغذ نوشته شده و به صورت تصادفی برداشته می‌شوند. تا جایی‌که تعداد نمونه مورد انتظار تکمیل می‌شوند. پنهان‌سازی توالی، با استفاده از پاکت‌های در بسته انجام خواهد شد. بدین صورت که در داخل هر پاکت یکی از حروف به ترتیب تعیین شده قرار می‌گیرد و سپس درب پاکت توسط یکی از همکاران پژوهشگر بسته و در اختیار محقق قرار خواهد گرفت.

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

کمیته اخلاق در پژوهش دانشکده پرستاری، مامایی - دانشگاه تهران

آدرس خیابان

بلوار کشاورز، نبش خیابان قدس، ستاد مرکزی دانشگاه علوم پزشکی تهران، طبقه 6

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1419733171

تاریخ تایید

2026-10-20, ۱۴۰۵/۰۷/۲۸

کد کمیته اخلاق

IR.TUMS.FNM.REC.1405.134

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

سکته مغزی ایسکمیک

کد ICD-10

I63

توصیف کد ICD-10

Cerebral infarction

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

کیفیت زندگی بیمار

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

پیش از مداخله و پس از پایان مداخله یک‌ماهه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه کیفیت زندگی اختصاصی سکته مغزی، نسخه پروکسی

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
وضعیت عملکردی بیمار
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
پیش از مداخله، و بلافاصله پس از پایان مداخله یک‌ماهه.
نحوه اندازه‌گیری متغیر
شاخص بارتل

2

شرح متغیر پیامد
کیفیت زندگی مراقب خانوادگی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
پیش از مداخله، و بلافاصله پس از پایان مداخله یک‌ماهه.
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه کیفیت زندگی مراقبان بزرگسال

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله اول: برنامه آموزش مراقبت تسکینی در منزل طی شش جلسه حضوری و فردی، در مدت یک ماه، توسط پژوهشگر و با مشارکت بیمار و مراقب خانوادگی اجرا خواهد شد. هم‌زمان، مراقب خانوادگی از طریق تلفن همراه خود به چت‌بات آموزشی مبتنی بر هوش مصنوعی در پلتفرم ChatGPT (OpenAI)، با استفاده از Custom GPT و مدل GPT-5.5 یا آخرین نسخه پایدار موجود در زمان اجرای پژوهش، دسترسی خواهد داشت. چت‌بات به‌عنوان دستیار آموزشی برای تقویت آموزش حضوری و پاسخ‌گویی به پرسش‌های مرتبط با محتوای تأییدشده مطالعه، از جمله مراقبت از پوست، تمرینات حرکتی و تغذیه، استفاده می‌شود و مجاز به ارائه توصیه درمانی مستقل یا تجویز دارو نیست. پیش از شروع مداخله، نحوه استفاده و محدودیت‌های چت‌بات به مراقبان آموزش داده می‌شود. صحت پاسخ‌ها پیش از اجرا ارزیابی و نمونه‌ای از مکالمات در طول مطالعه به‌صورت هفتگی بررسی خواهد شد. تعداد دفعات استفاده، تعداد پرسش‌ها و مدت تعامل به‌عنوان شاخص‌های پایبندی به مداخله ثبت می‌شوند. از مراقبان خواسته می‌شود اطلاعات شناسایی‌کننده بیمار را در چت‌بات وارد نکنند. محتوای آموزشی نیز بر اساس منابع علمی و راهنماهای بالینی تهیه و از نظر اعتبار محتوا و وضوح توسط متخصصان و مراقبان خانوادگی بررسی خواهد شد.
طبقه بندی
شیوه زندگی

2

شرح مداخله
گروه مداخله دوم: شرکت‌کنندگان گروه مداخله دوم، برنامه آموزش مراقبت تسکینی در منزل را با همان محتوای آموزشی و تعداد جلسات (6 جلسه) توسط پژوهشگر دریافت خواهند کرد؛ با این تفاوت که در این گروه از هیچ‌گونه ابزار هوش مصنوعی استفاده نخواهد شد.
طبقه بندی
شیوه زندگی

3

شرح مداخله
گروه کنترل: شرکت‌کنندگان گروه کنترل، طی دوره مطالعه مراقبت‌ها و آموزش‌های معمول پس از ترخیص را دریافت خواهند کرد. پس از پایان جمع‌آوری داده‌ها، به‌منظور رعایت ملاحظات اخلاقی، محتوای آموزشی مراقبت تسکینی در منزل در قالب یک بسته آموزشی در اختیار این گروه نیز قرار خواهد گرفت.
طبقه بندی
مصداق ندارد

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
مجتمع بیمارستانی امام خمینی
نام کامل فرد مسوول
مبینا مومنی دارابی
آدرس خیابان
انتهای بلوار کشاورز
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1419733141
تلفن
+98 21 6693 9009
ایمیل
mobinamomeni80@gmail.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تهران
نام کامل فرد مسوول
معاون تحقیقات و فناوری
آدرس خیابان
بلوار کشاورز، نبش خیابان قدس، ستاد مرکزی دانشگاه علوم پزشکی تهران، طبقه 6
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1417653761
تلفن
+98 21 5617 3975
ایمیل
vcr@tums.ac.ir
ردیف بودجه
کد بودجه
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
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 تهران
نام کامل فرد مسوول
مبینا مومنی دارابی
موقعیت شغلی
دانشجو کارشناسی ارشد مراقبت های ویژه پرستاری
آخرین مدرک تحصیلی
لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پرستاری
آدرس خیابان
میدان توحید، خیابان دکتر میرخانی(نصرت شرق)
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1419733171
تلفن
+98 21 6692 7171
فکس
ایمیل
m-momenid@razi.tums.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تهران
نام کامل فرد مسوول
پروانه عسگری
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پرستاری
آدرس خیابان
میدان توحید، خیابان دکتر میرخانی (نصرت شرقی)
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1419733171
تلفن
+98 21 6692 7171
ایمیل
p-asgari@sina.tums.ac.ir

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تهران
نام کامل فرد مسوول
مبینا مومنی دارابی
موقعیت شغلی
دانشجو کارشناسی ارشد مراقبت های ویژه پرستاری
آخرین مدرک تحصیلی
لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پرستاری
آدرس خیابان
میدان توحید، خیابان دکتر میرخانی(نصرت شرق)
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1419733171
تلفن
+98 21 6692 7171
فکس
ایمیل
m-momenid@razi.tums.ac.ir

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
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
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
پس از غیرقابل شناسایی کردن افراد، تمام داده‌ها به‌طور بالقوه قابل اشتراک‌گذاری هستند.
بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند
دوره دسترسی 12 ماه پس از انتشار نتایج آغاز خواهد شد.
کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند
این داده‌ها نه تنها در دسترس پژوهشگرانِ شاغل در مؤسسات علمی و دانشگاهی قرار خواهند گرفت، بلکه افراد فعال در صنعت نیز می‌توانند برای دسترسی به آن‌ها درخواست دهند.
به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است
هیچ شرط خاص دیگری لازم نیست.
برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود
آن‌ها باید از طریق نشانی ایمیل با نویسنده مسئول در تماس باشند.
یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند
پس از طی مراحل بررسی صلاحیت و راستی‌آزمایی، اطلاعاتِ درخواست‌کننده در اختیار همکاران پژوهش قرار خواهد گرفت و داده‌های قابل‌انتشار نیز در دسترس قرار داده می‌شوند.
سایر توضیحات