

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۶

تأثیر الگوی توانمندسازی خانواده محور بر کیفیت زندگی جانبازان شیمیایی شهر تهران

چکیده پروتکل

چکیده

این پژوهش یک مطالعه کارآزمایی بالینی شاهددار است که با هدف تعیین تأثیر متغیر مستقل الگوی توانمندسازی بر متغیر وابسته کیفیت زندگی جانبازان شیمیایی انجام خواهد گرفت در این تحقیق جامعه پژوهش کلیه جانبازان شیمیایی کشور ایران شهر تهران و حومه می باشند که دارای درصد تأیید شده و سواد خواندن و نوشتن وعدم سابقه مصرف مواد مخدر باشند. حجم نمونه با اعتماد 95% و خطای 5% تعداد 80 نفر در هر دو گروه برآورد گردید. روش انجام نمونه گیری بصورت دو مرحله ای، در ابتدا نمونه ها به روش مبتنی بر هدف و بر اساس معیارهای ورودی انتخاب شده سپس به روش تخصیص تصادفی در دو گروه آزمون و شاهد تقسیم خواهند شد. ابزار گردآوری داده ها در این پژوهش سه پرسشنامه اطلاعات دموگرافیک، کیفیت زندگی، توانمندسازی ویژه بیمار بیمار می باشد. پس از انجام pre-test مرحله مداخله آغاز خواهد شد که مرحله مداخله فقط برای گروه آزمون انجام خواهد شد و گروه شاهد هیچگونه مداخله ای دریافت نخواهد کرد برای گروه آزمون، الگوی توانمندسازی خانواده محور با چهار گام و در چهار بعد، بعد تهدید درک شده (شدت وحساسیت)، خودکارآمدی، خود باوری و ارزشیابی اجرا می شود. پس از حصول اطمینان از توانمند شدن بیمار و عضو فعال خانواده بوسیله ابزارهای سنجش توانمند سازی، بمدت یکماه هیچگونه مداخله ای انجام داده نمی شود سپس انجام post test با پرسشنامه کیفیت زندگی در هر دو گروه شاهد و آزمون انجام خواهد شد و داده های حاصل تجزیه و تحلیل آماری و مقایسه خواهند شد. در هر دو گروه دو ماه پس از انجام post test، مرحله پیگیری انجام خواهد شد

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی بقیه الله (عج)
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
5733 304 916 98+
آدرس ایمیل
akramparandeh2000@bmsu.ac.ir

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی
دانشکده پرستاری دانشگاه علوم پزشکی بقیه الله و مرکز تحقیقات علوم رفتاری

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2012-06-21, 1391/04/01
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2013-01-18, 1391/01/29
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی
تأثیر الگوی توانمندسازی خانواده محور بر کیفیت زندگی جانبازان شیمیایی شهر تهران

عنوان عمومی کارآزمایی
تأثیر الگوی توانمندسازی بر کیفیت زندگی
هدف اصلی مطالعه
حمایتی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیارهای ورود: بیمار و عضو فعال خانواده اش تمایل به شرکت در این پژوهش را داشته باشند و قادر به تکمیل پرسشنامه و شرکت در اجرای مدل توانمند سازی باشد؛ جانباز شیمیایی با جنسیت مذکر، مورد تأیید بنیاد جانبازان و ساکن استان تهران باشد؛ سن نمونه ها زیر 70 سال و دارای درصد جانبازی زیر 50 درصد باشد؛ سابقه بیماری روحی روانی مزمن نداشته باشد؛ سابقه ابتلاء به بیماری های بدخیم، قلبی و عروقی، نارسایی کلیه، کبد، اختلالات عصبی حرکتی و اندام آمپوته

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT2013051813373N1
تاریخ تأیید ثبت در مرکز: 1392/05/06, 28-07-2013
زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تأیید ثبت در مرکز

1392/05/06, 2013-07-28

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

نداشته باشد؛ در حال حاضر سوء مصرف مواد مخدر نداشته باشد؛
نمره کیفیت زندگی پایینی (کمتر از 60 درصد نمره کلی) داشته باشد؛
بیماری روی قبل از مواجهه با گازهای شیمیایی نداشته باشد؛ دارای
سواد خواندن و نوشتن باشد؛ سابقه اشتغال به کار و یا تحصیل در
رشته های علوم پزشکی (خود و سایر اعضای خانواده) را نداشته باشد
؛ معیارهای خروج: عدم توانایی جهت ادامه همکاری هر یک از نمونه ها
یا خانواده ها به دلیل بروز مشکلات و یا بیماری و بستری شدن؛

سن

تا سن 70 ساله

جنسیت

مذکر

فار مطالعه

مصادق ندارد

گروه های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 80

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

کور نشده است

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین المللی

خالی

تاییدیه کمیته های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

دانشگاه علوم پزشکی بقیه الله

آدرس خیابان

میدان ونک، خ ملاصدرا

شهر

تهران

کد پستی

تاریخ تایید

1391/03/22, 2012-06-11

کد کمیته اخلاق

384

بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

مصدومیت شیمیایی

کد ICD-10

J68.4

توصیف کد ICD-10

Chronic respiratory conditions due to chemicals, gases, fumes and vapours

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

کیفیت زندگی

مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل از مداخله، یکماه بعد از مداخله و سه ماه بعد از مداخله

نحوه اندازه گیری متغیر

پرسشنامه کیفیت زندگی که بصورت نمره بیان می شود

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

توانمند سازی

مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل از مداخله و یک هفته پس از مداخله

نحوه اندازه گیری متغیر

پرسشنامه توانمند سازی بیمار که بصورت نمره بیان میشود

گروه های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: برای گروه آزمون، الگوی توانمندسازی خانواده محور با
چهار گام (درک تهدید، خود کارآمدی، خود باوری و ارزشیابی) و در چهار
بعد، بعد تهدید درک شده (شدت وحساسیت)، خودکارآمدی، خود باوری
(مشارکت آموزشی) و ارزشیابی اجرا می شود

طبقه بندی

شیوه زندگی

2

شرح مداخله

گروه کنترل مداخله ای صورت نمی گیرد

طبقه بندی

مصادق ندارد

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان بقیه الله - درمانگاه ربه

نام کامل فرد مسؤول

خالد بیت سعید

آدرس خیابان

تهران، میدان ونک، خ ملاصدرا

شهر

تهران

2

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان ساسان

نام کامل فرد مسؤول

خالد بیت سعید

آدرس خیابان
تهران، بلوار کشاورز
شهر
تهران

3

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
مطب دکتر مصطفی قانع
نام کامل فرد مسوول
خالد بیت سعید
آدرس خیابان
تهران، بلوار کشاورز، خ ایالتیا
شهر
تهران

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشکده پرستاری دانشگاه علوم پزشکی بقیه الله
نام کامل فرد مسوول
عباس عبادی
آدرس خیابان
تهران - اقدسیه - مجتمع ولایت دانشکده پرستاری بقیه الله
شهر
تهران
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی

عنوان منبع مالی
دانشکده پرستاری دانشگاه علوم پزشکی بقیه الله
درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع
بخش عمومی یا خصوصی
خالی

مبدأ اعتبار از داخل یا خارج کشور

خالی

طبقه بندی منابع اعتبار خارجی

خالی

کشور مبدأ

طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار

خالی

2

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
مرکز تحقیقات علوم رفتاری
نام کامل فرد مسوول
خدا بخش احمدی
آدرس خیابان
تهران میدان ونک خ ملاصدرا
شهر
تهران

ردیف بودجه

کد بودجه

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

عنوان منبع مالی
مرکز تحقیقات علوم رفتاری
درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع
بخش عمومی یا خصوصی
خالی
مبدأ اعتبار از داخل یا خارج کشور
خالی
طبقه بندی منابع اعتبار خارجی
خالی
کشور مبدأ
طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار
خالی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه بقیه الله

نام کامل فرد مسوول

اکرم پرنده

موقعیت شعاعی

کارشناس ارشد

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

اقدسیه، بلوار ارتش

شهر

تهران

کد پستی

تلفن

7599 515 912 98+

فکس

ایمیل

akramparandeh2000@bmsu.ac.ir

akram.parandeh@yahoo.com

akram.parandeh@yahoo.com

آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشکده پرستاری دانشگاه علوم پزشکی بقیه الله

نام کامل فرد مسوول

اکرم پرنده

موقعیت شعاعی

کارشناس ارشد پرستاری

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

اقدسیه، مجتمع ولایت، دانشگاه علوم پزشکی بقیه الله (عج)،

دانشکده پرستاری

شهر

تهران

کد پستی

تلفن

7599 515 912 98+

فکس

ایمیل

akramparandeh2000@bmsu.ac.ir

آدرس صفحه وب

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی بقیه الله

نام کامل فرد مسوول

خالد بیت سعید

موقعیت شغلی

کارشناس پرستاری

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

تهران، بلوار شهید بابایی، شهرک ولایت

شهر

تهران

کد پستی

تلفن

5733 304 916 98+

فکس

ایمیل

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 دسته بندی داده (دیکشنری داده)

خالی