

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۲۱

بررسی تأثیر آموزش مهارت های مقابله بر کیفیت زندگی و حس هماهنگی منطقی والدین کودکان مبتلا به لوسمی

۱۳۹۲/۰۵/۱۰, 2013-08-01

چکیده پروتکل

چکیده

این مطالعه کارآزمایی بالینی نیمه-تجربی از نوع قبل و بعد (پیش-آزمون پس-آزمون) با گروه کنترل است. در این مطالعه والدینی که دارای شرایط ورود به مطالعه بوده و به درمانگاه-خون بیمارستان-های مرکز طبی کودکان و بهرامی مراجعه کنند به عنوان گروه کنترل و والدین مراجعه کننده به بیمارستان-های حضرت عی-اصغر(ع) و مفید به عنوان گروه آزمون انتخاب می-شوند. روش نمونه گیری "نمونه گیری در دسترس" می-باشد. پس از توضیح هدف و نحوه انجام پژوهش، فرم رضایت نامه شرکت در پژوهش توسط واحدهای مورد پژوهش تکمیل می-شود. برای گروه آزمون آموزش مهارت-های مقابله شامل مهارت-های ارتباط اجتماعی می-باشد که طی 4 جلسه آموزشی دو ساعته به مدت 4 هفته پشت سر هم (هر هفته یک جلسه) انجام می-پذیرد. آموزش به روش بحث گروهی (5 تا 8 نفره) و ارائه مطالب با استفاده از پاور پوینت می-باشد. جلسات برای هر گروه در روزهای مجزا و در محل همان بیمارستان برگزار می-گردد. در پایان جلسات پمفلت-های آموزشی مربوطه در اختیار گروه آزمون قرار می-گیرد. گروه کنترل تنها آموزش-های روتین بیمارستان را دریافت می-کنند. ابزارهای این پژوهش، پرسشنامه-های اطلاعات دموگرافیک، کیفیت زندگی مراقبین افراد مبتلا به سرطان (CQOLC-P) و حس هماهنگی منطقی (SCL-13) می-باشد. برای گروه کنترل طی دو مرحله پیش-آزمون و پس-آزمون (چهار هفته بعد) اطلاعات جمع-آوری می-شود. در خصوص گروه آزمون طی سه مرحله: قبل از مداخله، بلافاصله و چهار هفته پس از مداخله پرسشنامه-های پژوهش تکمیل می-شود. پس از جمع-آوری اطلاعات، پمفلت-های آموزشی در اختیار گروه کنترل قرار داده می-شود.

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

صدیقه خنجری

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی ایران

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

00982166927171, 00982188211861

آدرس ایمیل

s-khanjari@tums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی تهران

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۱/۱۲/۰۵, 2013-02-23

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۲/۰۵/۰۲, 2013-07-24

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تأثیر آموزش مهارت های مقابله بر کیفیت زندگی و حس هماهنگی منطقی والدین کودکان مبتلا به لوسمی

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی تأثیر آموزش مهارت های مقابله بر کیفیت زندگی و حس هماهنگی منطقی والدین کودکان مبتلا به لوسمی

هدف اصلی مطالعه

موارد دیگر

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیارهای ورود به پژوهش: کودکان دارای سن 1-16 سال؛ دارای تجربه حداقل یک دوره درمان با شیمی درمانی؛ داشتن یک مراقبت دهنده

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT2013062313748N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۳۹۲/۰۵/۱۰, 01-08-2013

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

اصلی (پدر یا مادر) ؛ والدین با سن بیشتر از 18 سال؛ توانایی صحبت کردن؛ خواندن و نوشتن به زبان فارسی؛ نداشتن هرگونه اختلال روانی، عصبی و یا بیماری مزمن شناخته شده دیگر؛ عدم ابتلا به سرطان دراعضای درجه یک خانواده؛ ساکن بودن در استان تهران و البرز معیارهای خروج از پژوهش؛ وقوع پیشامد استرسناک (طلاق، بحران مالی، مرگ اعضای درجه یک والدین)؛ شرکت در دوره های آموزشی خاص

سن

از سن 18 ساله تا سن 60 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 100

تصادفی سازی (نظر محقق)

مصادق ندارد

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

کور نشده است

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه های مطالعه

موارد دیگر

سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین المللی

خالی

تأییدیه کمیته های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی تهران

آدرس خیابان

تهران، بلوار کشاورز، نبش خیابان قدس

شهر

تهران

کد پستی

تاریخ تأیید

1391/11/16, 2013-02-04

کد کمیته اخلاق

91/s/130/2868

بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

لوسمی

کد ICD-10

C91, C92

توصیف کد ICD-10

Lymphoid leukaemia, Myeloid leukaemia

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

کیفیت زندگی

مقاطع زمانی اندازه گیری

بلافاصله و یک ماه پس از مداخله

نحوه اندازه گیری متغیر

پرسشنامه کیفیت زندگی مراقبین افراد مبتلا به سرطان

2

شرح متغیر پیامد

حس هماهنگی منطقی

مقاطع زمانی اندازه گیری

بلافاصله و یک ماه پس از مداخله

نحوه اندازه گیری متغیر

پرسشنامه حس هماهنگی منطقی

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه های مداخله

1

شرح مداخله

برای گروه آزمون آموزش مهارت های مقابله شامل مهارت های

ارتباط اجتماعی می باشد که طی 4 جلسه آموزشی دو ساعته به

مدت 4 هفته پشت سر هم (هر هفته یک جلسه) انجام می پذیرد.

آموزش به روش بحث گروهی (بحث درگروه های کوچک 5 تا 8 نفره)

و ارائه مطالب با استفاده از پاور پوینت می باشد. جلسات برای هر

گروه در روزهای مجزا و در محل همان بیمارستان برگزار می گردد.

در پایان جلسات پمفلت های آموزشی مربوطه در اختیار گروه آزمون

قرار می گیرد.

طبقه بندی

غیره

2

شرح مداخله

گروه کنترل تنها آموزش های روتین بیمارستان را دریافت می کنند.

طبقه بندی

غیره

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان مرکز طبی کودکان

نام کامل فرد مسوول

آدرس خیابان

تهران، انتهای بلوار کشاورز، خیابان دکتر محمد قریب، جنب

بیمارستان امام خمینی(ره)، پلاک 62

شهر

تهران

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی ایران

نام کامل فرد مسوول

صدیقه خنجری

موقعیت شغلی

عضو هیئت علمی، استادیار

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

تهران، بزرگراه شهید همت، جنب برج میلاد

شهر

تهران

کد پستی

تلفن

+98 21 8821 1861

فکس

ایمیل

s-khanjari@tums.ac.ir

آدرس صفحه وب

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان حضرت علی اصغر (ع)

نام کامل فرد مسوول

آدرس خیابان

تهران، بزرگراه آیت ا... مدرس، خیابان شهید وحید دستگردی

(ظفر)

شهر

تهران

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان کودکان بهرامی

نام کامل فرد مسوول

آدرس خیابان

تهران، میدان امام حسین، خیابان دماوند، خیابان شهید کیانی

شهر

تهران

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان کودکان مفید

نام کامل فرد مسوول

آدرس خیابان

تهران، خیابان دکتر شریعتی، روبروی حسینیہ ارشاد

شهر

تهران

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی ایران

نام کامل فرد مسوول

صدیقه خنجری

موقعیت شغلی

استادیار

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

تهران، بزرگراه شهید همت، جنب برج میلاد

شهر

تهران

کد پستی

تلفن

+98 912 738 7239

فکس

ایمیل

s-khanjari@tums.ac.ir

آدرس صفحه وب

حمایت کنندگان / منابع مالی

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی تهران

نام کامل فرد مسوول

صدیقه خنجری

آدرس خیابان

تهران، بلوار کشاورز، نبش خیابان قدس

شهر

تهران

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

معاونت پژوهشی 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

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تهران

نام کامل فرد مسوول

سمیه برجی

موقعیت شغلی

دانشجوی کارشناسی ارشد پرستاری

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

تهران، بلوار کشاورز، نبش خیابان قدس

شهر

تهران

کد پستی

تلفن

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

+98 912 841 5116
فکس
ایمیل
s-borji@razi.tums.ac.ir
آدرس صفحه وب
برنامه انتشار
فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
خالی
پروتکل مطالعه