پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۶

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

چکیده پروتکل

چکیده

این مطالعه کارآزمايي باليني نيمه¬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 (SOC -13) می¬با¬شد. 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 عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT2013062313748N1**

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

زمان‌بندی ثبت: **retrospective**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2013-08-01, ۱۳۹۲/۰۵/۱۰

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

صدیقه خنجری

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی ایران

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

00982188211861, 00982166927171

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

2013-02-23, ۱۳۹۱/۱۲/۰۵

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2013-07-24, ۱۳۹۲/۰۵/۰۲

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 16-1 سال؛ دارای تجربه حداقل یک دوره درمان با شیمی درمانی ؛داشتن یک مراقبت دهنده

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
مصداق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه
اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **100**

تصادفی سازی (نظر محقق)
مصداق ندارد

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)
کور نشده است

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما
ندارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه
موارد دیگر

سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق
معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشكي تهران

آدرس خیابان
تهران، بلوار کشاورز، نبش خیابان قدس

شهر
تهران

کد پستی

تاریخ تایید
2013-02-04, ۱۳۹۱/۱۱/۱۶

کد کمیته اخلاق
91/د/130/2868

بیماری‌های (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
كيفيت زندگي

مقاطع زمانی اندازه‌گیری
بلافاصله و يك ماه پس از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه كيفيت زندگي مراقبين افراد مبتلا به سرطان

2

شرح متغیر پیامد
حس هماهنگي منطقي

مقاطع زمانی اندازه‌گیری
بلافاصله و يك ماه پس از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه حس هماهنگي منطقي

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های 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
بيمارستان مركز طبي كودكان

نام کامل فرد مسوول

آدرس خیابان
تهران، انتهای بلوار کشاورز، خیابان دکتر محمد قریب، جنب بیمارستان امام خمینی(ره)، پلاک 62

شهر
تهران

2

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان حضرت علي اصغر (ع)
نام کامل فرد مسوول
آدرس خیابان
تهران، بزرگراه آیت ا.. مدرس، خیابان شهید وحید دستگردی (ظفر)
شهر
تهران

3

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان کودکان بهرامي
نام کامل فرد مسوول
آدرس خیابان
تهران، میدان امام حسین، خیابان دماوند، خیابان شهیدکیاني
شهر
تهران

4

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان کودکان مفید
نام کامل فرد مسوول
آدرس خیابان
تهران، خیابان دکتر شریعتي، روبروی حسینیه ارشاد
شهر
تهران

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

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
خالی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشكي ايران
نام کامل فرد مسوول
صدیقه خنجری
موقعیت شغلی
عضو هيئت علمي، استاديار
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

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی ایران
نام کامل فرد مسوول
صدیقه خنجري
موقعیت شغلی
استاديار
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

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشكي 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

+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
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