

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۷

## بررسی تاثیر برنامه توانمندسازی خانواده محور بر خودکارآمدی نوجوانان مبتلا به تالاسمی ماژور

### چکیده پروتکل

#### چکیده

مطالعه حاضر از نوع نیمه تجربی است که هدف آن تعیین تاثیر برنامه توانمندسازی خانواده محور بر خودکارآمدی نوجوانان مبتلا به تالاسمی ماژور است. محیط این پژوهش، مرکز بیماری های خاص ابوریحان بندرعباس می باشد. کلیه نوجوانان (12-18) سال مبتلا به تالاسمی ماژور و عضو فعال خانواده آنها، جامعه این پژوهش و نمونه این پژوهش را نیز نوجوانان مبتلا به تالاسمی ماژور با سن (12-18) سال به همراه عضو فعال خانواده شان که واجد شرایط لازم هستند، تشکیل می دهند. نمونه گیری به شیوه در دسترس است بدین صورت که ابتدا 35 نفر را با هدف قرارگیری در گروه کنترل انتخاب کرده که از گروه مداخله حذف خواهند شد و سپس ابزارها را در اختیار آنها قرار می دهیم. و بدون انجام مداخله بر روی آنها، 1/5 ماه بعد نیز مجدداً ابزارها توسط آنها تکمیل خواهد شد. در مرحله بعد نیز 35 نفر جهت قرارگیری در گروه مداخله به صورت در دسترس انتخاب خواهیم کرد که معیارهای ورود را داشته باشند. بعد از روایی و تایید محتوای آموزشی، مداخله بصورت اجرای برنامه توانمندسازی خانواده محور در چهار سازه افزایش دانش، خودکارآمدی، مشارکت آموزشی و ارزشیابی انجام خواهد شد. معیارهای ورود به مطالعه شامل همکاری یکی از اعضای خانواده با فرد بیمار، داشتن حداقل سواد خواندن و نوشتن برای بیمار و عضو فعال خانواده و توانایی شرکت در برنامه و معیارهای خروج شامل عدم تمایل اعضا برای شرکت در مطالعه است. انتظار می رود که این برنامه بتواند بعنوان یکی از مداخلات پرستاری در جهت افزایش خودکارآمدی در مبتلایان به تالاسمی ماژور بکار رود.

#### نام

لیلی بریم نژاد

#### نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی ایران

#### کشور

جمهوری اسلامی ایران

#### تلفن

4212 6150 21 98+

#### آدرس ایمیل

borimnej@iums.ac.ir

#### وضعیت بیمار گیری

#### بیمار گیری تمام شده

#### منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی تهران- معاونت پژوهشی

#### تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

1393/01/10, 2014-03-30

#### تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

1393/06/30, 2014-09-21

#### تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

#### تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

#### تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

#### عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تاثیر برنامه توانمندسازی خانواده محور بر خودکارآمدی

نوجوانان مبتلا به تالاسمی ماژور

#### عنوان عمومی کارآزمایی

تاثیر برنامه توانمندسازی خانواده محور بر خودکارآمدی

#### هدف اصلی مطالعه

موارد دیگر

#### شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیارهای ورود به مطالعه شامل: • همکاری یکی از اعضای خانواده با فرد بیمار • داشتن حداقل سواد خواندن و نوشتن برای بیمار و عضو فعال خانواده • داشتن پرونده پزشکی در مرکز • نداشتن مشکل روانی خاص • توانایی شرکت در برنامه معیارهای خروج از مطالعه شامل: • عدم تمایل بیمار و عضو فعال برای شرکت در مطالعه • عدم شرکت بیمار و عضو فعال در جلسات حل مساله و برنامه آموزشی

### اطلاعات عمومی

#### نام اختصاری

#### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT201407211788N8

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 1394/03/11, 01-06-2015

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

#### تاریخ نایب ثبت در مرکز

1394/03/11, 2015-06-01

#### اطلاعات تماس ثبت کننده

سن  
از سن 81 ساله تا سن 75 ساله  
جنسیت  
هر دو

## فاز مطالعه

مصادف ندارد  
گروه‌های کور شده در مطالعه  
اطلاعات موجود نیست  
حجم نمونه کل  
حجم نمونه پیش‌بینی شده: 70  
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

## تائیدیه کمیته‌های اخلاق

### 1

#### کمیته اخلاق

#### نام کمیته اخلاق

دانشگاه علوم پزشکی تهران

#### آدرس خیابان

بلوار کشاورز، نبش خیابان قدس، سازمان مرکزی دانشگاه

#### شهر

تهران

#### کد پستی

#### تاریخ تائید

14-01-2014, 1392/10/24

#### کد کمیته اخلاق

130/2376/d/92

## بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

### 1

#### شرح

تالاسمی مازور

#### کد ICD-10

D56.1

#### توصیف کد ICD-10

Cooly anaemiaSevere beta thalassaemia  
Thalassaemia:•intermedia

## متغیر پیامد اولیه

### 1

#### شرح متغیر پیامد

خودکارآمدی عمومی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری  
قبل از شروع مداخله، بعد از خاتمه مداخله  
نحوه اندازه‌گیری متغیر  
مقیاس خودکارآمدی عمومی شوارتز (GSE-10)

### 2

#### شرح متغیر پیامد

خودکارآمدی وابسته به بیماری

#### مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از انجام مداخله، بعد از خاتمه مداخله

#### نحوه اندازه‌گیری متغیر

مقیاس خودکارآمدی سیکل سل

## متغیر پیامد ثانویه

خالی

## گروه‌های مداخله

### 1

#### شرح مداخله

گروه کنترل: این افراد را از مرکز بیماری‌های خاص ابوریحان انتخاب کرده و ابزارها را در اختیار آنها قرار می‌دهیم که آن را تکمیل کنند و مجدداً بیماران 1/5 ماه بعد، بدون انجام مداخله به طوری که فقط مراقبت‌های معمول پرستاری را دریافت می‌کنند، دوباره ابزارها را تکمیل خواهند کرد.

#### طبقه بندی

غیره

### 2

#### شرح مداخله

گروه مداخله: نمونه‌گیری به صورت در دسترس است و این افراد از مرکز بیماری‌های خاص ابوریحان در بندرعباس انتخاب شدند. پس از جلب رضایت و موافقت کتبی نمونه‌ها در گروه مداخله، اقدام به انجام پیش خواهد شد. توانمندسازی بیماران بر اساس چهار سازه افزایش دانش، خودکارآمدی، مشارکت آموزشی و ارزشیابی است. درگام اول (تهدید درک شده) برنامه توانمندسازی، سعی شد که دانش افراد به وسیله کتابچه آموزشی و بحث گروهی افزایش یابد. بدین ترتیب بر اساس تعداد نوجوانان، آنها به گروه‌های 3-5 نفر تقسیم شدند. اجرای برنامه توانمندسازی به صورت هر دو هفته یکبار که با توجه به نیاز شرکت کنندگان، سه جلسه آموزشی 30-45 دقیقه بود. در این مرحله از شرکت کنندگان درخواست خواهد شد که مطالب آموزشی که یاد گرفته اند را به عضو فعال منتقل کنند. در این راستا پمفلت‌های آموزشی به آنها داده شد که در اختیار عضو فعال قرار دهند که آن را مطالعه کنند و سؤالاتی که به ذهنشان می‌رسد را در یک برگه بنویسند و در جلسه آینده به پژوهشگر تحویل دهند. بدین ترتیب در جلسه بعدی همه یادداشت‌ها دریافت و بررسی خواهد شد. در طی گام دوم (خودکارآمدی)، هدف ارتقا خودکارآمدی بیماران از طریق بحث گروهی و حل مسئله گروهی است. در گام سوم (مشارکت آموزشی) سعی در افزایش خودکارآمدی از طریق مشارکت آموزشی خواهد شد. همان طور که در گام اول گفته شد، از شرکت کنندگان تقاضا شد که اطلاعات کسب شده از جلسات و پمفلت‌های آموزشی را در اختیار عضو فعال خانواده قرار دهند، بنابراین برای اطمینان ما از رسیدن به این هدف، از شرکت کننده تقاضا میشود که با عضو فعال خود، در جلسه ای حضور یابد و در بحث گروهی و پرسش و پاسخ شرکت کنند. گام چهارم این برنامه ارزشیابی است که در دو مرحله انجام می‌شود. مرحله اول شامل پرسیدن 2 سوال شفاهی در ابتدای هر جلسه آموزشی و مرحله دوم ارزشیابی نهایی است که ابزارها مجدداً توسط نمونه‌ها تکمیل خواهد شد.

#### طبقه بندی

غیره

## مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

مرکز بیماری های خاص ابوریحان

نام کامل فرد مسوول

بلقیس شیبانی

آدرس خیابان

بندرعباس- کوی شفا- مرکز بیماری های خاص ابوریحان

شهر

بندرعباس

آدرس خیابان

خیابان ولیعصر (ع)-بالتر از میدان ونک - خیابان رشید یاسمی -

دانشکده پرستاری ومامایی

شهر

تهران

کد پستی

تلفن

21 98+

فکس

ایمیل

l.borimnejad@gmail.com

آدرس صفحه وب

www.iums.ac.ir

## فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی ایران

نام کامل فرد مسوول

لیلی بریم نژاد

موقعیت شغلی

دکتر

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

خیابان ولیعصر (ع)-بالتر از میدان ونک - خیابان رشید یاسمی -

دانشکده پرستاری ومامایی

شهر

تهران

کد پستی

تلفن

21 98+

فکس

ایمیل

l.borimnejad@gmail.com

آدرس صفحه وب

## فرد مسوول به روز 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 دسته بندی داده (دیکشنری داده)

خالی

## حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تهران

نام کامل فرد مسوول

آقای دکتر یونسین

آدرس خیابان

تهران- بلوار کشاورز- خیابان قدس- ساختمان مرکزی

شهر

تهران

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

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 علوم پزشکی ایران

نام کامل فرد مسوول

لیلی بریم نژاد

موقعیت شغلی

دکتر/ معاون آموزشی

سایر حوزه های کاری/تخصص ها