

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۷

بررسی تاثیر مداخله گروه درمانی مبتنی برتاب آوری بر مقابله با بیماری فرزند در مادران دارای کودک سرطانی

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

هدف از مطالعه تعیین تاثیر مداخله مبتنی برتاب آوری بر مقابله با بیماری فرزند در مادران دارای کودک سرطانی

طراحی

کارآزمایی بالینی دارای 24 نفر گروه کنترل و 24 نفر گروه مداخله شامل مادران دارای کودک سرطانی، مبتنی بر تاب آوری، با گروههای موازی، کور نشده، تصادفی سازی شده

نحوه و محل انجام مطالعه

این پژوهش در مادران دارای کودک سرطانی مراجعه کننده به مرکز آموزشی درمانی شهید مطهری ارومیه سال 1396 انجام خواهد شد. هدف از مطالعه تعیین تاثیر مداخله مبتنی برتاب آوری بر مقابله با بیماری فرزند در مادران دارای کودک سرطانی می باشد. در این مطالعه تجربی از طرح پیش آزمون-پس آزمون با گروه کنترل استفاده خواهد شد. به منظور اجرای این پژوهش، 48 نفر از بین جامعه، به صورت در دسترس انتخاب گردیده و به صورت تصادفی در دو گروه آزمایش (24 نفر) و کنترل (24 نفر) قرار داده خواهند شد. مداخله جهت گروه آزمایش در 6 جلسه 60 الی 90 دقیقه ای برنامه تاب آوری انجام خواهد گرفت.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیارهای ورود به طرح شامل مادرانی که بیش از شش ماه از بیماری فرزندشان نگذشته باشد. افراد دارای GHQ پایین 23 باشند، داروی روان گردان یا دخیلیات مصرف نکنند، فرزند بیمار دیگری نداشته باشند، پدر و مادر کودک با هم زندگی کنند، پدر کودک اعتیاد نداشته باشد، پدر کودک زندانی نباشد، از بیماری فرزند خود مطلع باشند، 6 ماه گذشته در برنامه های مشابه شرکت نموده باشند و در 6 ماه گذشته فرد یا افرادی از بستگان خود را از دست نداده باشند. معیارهای خروج از طرح شامل GHQ بالای 23، عدم شرکت در بیش از یک جلسه از جلسات مداخله می باشد.

گروه های مداخله

گروه اول شامل 24 نفر از مادران دارای کودک سرطانی که تحت مداخله تاب آوری قرار خواهند گرفت گروه دوم شامل 24 نفر از مادران دارای کودک سرطانی که گروه کنترل می باشند و مداخله دریافت نمی کنند.

متغیرهای پیامد اصلی

مقابله با بیماری فرزند

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20140212016564N12

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 01-08-2018, ۱۳۹۷/۰۵/۱۰

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی: 01-08-2018, ۱۳۹۷/۰۵/۱۰

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2018-08-01, ۱۳۹۷/۰۵/۱۰

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

مولود رادفر

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی ارومیه

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

4961 1275 44 98+

آدرس ایمیل

radfar.m@umsu.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

هزینه پرسنلی 0 جمع هزینه های آزمایشات و خدمات تخصصی 0 جمع
هزینه های مسافرت 3,470,000 جمع هزینه های وسایل 1,500,000
جمع سایر هزینه ها 0 اعتبار از سازمانهای دیگر 6,770,000 ریال جمع کل

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2017-07-23, ۱۳۹۶/۰۵/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2017-09-23, ۱۳۹۶/۰۷/۰۱

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

2017-07-23, ۱۳۹۶/۰۵/۰۱

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

2017-09-23, ۱۳۹۶/۰۷/۰۱

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تاثیر مداخله گروه درمانی مبتنی بر تاب آوری بر مقابله با بیماری فرزند در مادران دارای کودک سرطانی

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی تاثیر مداخله گروه درمانی مبتنی بر تاب آوری بر مقابله با بیماری فرزند

هدف اصلی مطالعه

حمایتی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

مادرانی که بیش از شش ماه از بیماری فرزندشان نگذشته باشد، GHQ پایین 23 داروی روان گردان یا دخانیات مصرف نکنند، فرزند بیمار دیگری نداشته باشند، پدر و مادر کودک با هم زندگی کنند از بیماری فرزند خود مطلع باشند، 6 ماه گذشته در برنامه های مشابه شرکت نموده باشند در 6 ماه گذشته فرد یا افرادی از بستگان خود را از دست نداده باشند. آشنا به زبان فارسی و یا ترکی آذری باشند، ساکن شهر ارومیه باشند.

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

متلا شدن کودک به بیماری دیگر عدم شرکت در بیش از یک جلسه از جلسات مداخله

سن

بدون محدودیت سنی

جنسیت

مونث

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 48

حجم نمونه تحقق یافته: 48

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

روش انتساب به گروهها به صورت تصادفی خواهد بود بدین صورت 24 کارت A و 24 کارت B را در پاکتی قرار می دهیم و آنها را کاملا مخلوط میکنیم (کارت A معرف گروه مداخله و کارت B معرف گروه کنترل می باشد)، هر فردی که شرایط ورود به مطالعه را دارد به ترتیب یکی از کارت ها را برمیدارد و به مطالعه وارد می شود.

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

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی ارومیه

آدرس خیابان

خیابان رسالت

شهر

ارومیه

استان

آذربایجان غربی

کد پستی

5714783734

تاریخ تایید

2017-07-23, ۱۳۹۶/۰۵/۰۱

کد کمیته اخلاق

ir.umsu.rec.1396.154

بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

مقابله با بیماری فرزند در مادران دارای کودک سرطانی

کد ICD-10

توصیف کد ICD-10

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

مقابله با بیماری فرزند

مقاطع زمانی اندازه گیری

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

نحوه اندازه گیری متغیر

پرسشنامه مقابله با بیماری فرزند

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: تعداد 48 نفر از مادران دارای کودک سرطانی مراجعه کننده به مرکز آموزشی درمانی شهید مطهری ارومیه را با روش نمونه گیری در دسترس انتخاب شدند. سپس افراد به دو گروه 24 نفری کنترل و مداخله به صورت انتخاب تصادفی، تقسیم شدند. جلسات برای گروه مداخله به صورت گروهی در سه گروه 8 نفری و هفتگی در محل سالن اجتماعات بیمارستان و بین ساعت 15 تا 17 روزهای یکشنبه، سه شنبه و پنجشنبه برگزار شد. یک جلسه برای گرفتن پیش آزمون مقیاس مقابله با بیماری فرزند توسط والدین تشکیل شد. سپس به موازات هدف پژوهش، برنامه مداخله ای تنظیم شده در رابطه با تاب آوری در سه بعد: آشنایی با مفهوم تاب آوری و ویژگی های افراد تاب آور/ عوامل حمایتی داخلی و خارجی/ آشنایی با راه های ایجاد تاب آوری خلاصه شده و در مدت 6 جلسه، هر جلسه به مدت 60 الی 90 دقیقه به گروه مداخله، اجرا شد. در پایان هر جلسه تکلیفی جهت کار در منزل برای مادران ارائه شد که در جلسه بعدی بررسی و امتیازدهی شد. در انتهای کار کسانی که امتیاز بیشتری دریافت کرده اند پاداش گرفتند. پس از پایان جلسات آموزشی پرسشنامه مقابله با بیماری فرزند در پایان آخرین جلسه، و 3 ماه بعد از مداخله برای هر دو گروه تکمیل شد.

طبقه بندی

رفتاری

شرح مداخله

گروه کنترل: در حین انجام مداخله گروه کنترل هیچ مهارت تاب آوری و مقابله ای دریافت نکرد و از لحاظ تورش اطلاعات مورد کنترل قرار گرفت. بعد از پایان مداخله در یک جلسه آموزشی در خصوص مهارتهای تاب آوری شرکت نمودند. این گروه طبق روند جاری و رویکردهای مراقبتی عادی موجود در مرکز مورد پیگیری قرار گرفتند.

طبقه بندی

رفتاری

مراکز بیمار گیری**مرکز بیمار گیری**

نام مرکز بیمار گیری

مرکز آموزشی درمانی شهید مطهری

نام کامل فرد مسوول

مولود رادفر

آدرس خیابان

خیابان کاشانی

شهر

ارومیه

استان

آذربایجان غربی

کد پستی

5714783734

تلفن

4921 3275 44 98+

فکس

4921 3275 44 98+

ایمیل

info@motahari.org

آدرس صفحه وب

/http://www.umsu.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی**حمایت کننده مالی**

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی ارومیه

نام کامل فرد مسوول

ایرج محبی

آدرس خیابان

ارومیه، بلوار رسالت، کوی اورژانس

شهر

ارومیه

استان

آذربایجان غربی

کد پستی

5714783734

تلفن

4921 3275 44 98+

فکس

4921 3275 44 98+

ایمیل

Mohebbi_iraj@yahoo.co.uk

آدرس صفحه وب

/http://www.umsu.ac.ir

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی ارومیه

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 ارومیه

نام کامل فرد مسوول

فاطمه حسین زاده

موقعیت شغلی

دانشجوی کارشناسی ارشد پرستاری

آخرین مدرک تحصیلی

لیسانس

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

پرستاری

آدرس خیابان

دانشکده پرستاری و مامایی دانشگاه علوم پزشکی ارومیه

شهر

ارومیه

استان

آذربایجان غربی

کد پستی

5756115111

تلفن

4897 3223 44 98+

فکس

ایمیل

h.samira58@gmail.com

آدرس صفحه وب

/http://www.umsu.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه**اطلاعات تماس**

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی ارومیه

نام کامل فرد مسوول

مولود رادفر

موقعیت شغلی

دکترای پرستاری

آخرین مدرک تحصیلی

.Ph.D

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

پرستاری

آدرس خیابان

دانشکده پرستاری و مامایی دانشگاه علوم پزشکی ارومیه، ایران

ایمیل
h.samira58@gmail.com
آدرس صفحه وب
/http://www.umsu.ac.ir

ارومیه
شهر
ارومیه
استان
آذربایجان غربی
کد پستی
5756115111
تلفن
7000 3197 44 98+
فکس
ایمیل
mradfar1343@gmail.com
آدرس صفحه وب
/http://www.umsu.ac.ir

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
پروتکل مطالعه

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
نقشه آنالیز آماری

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
فرم رضایتنامه آگاهانه

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
گزارش مطالعه بالینی

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
کدهای استفاده شده در آنالیز

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
عنوان و جزئیات بیشتر در مورد داده/مستند

کل داده‌ها پس از غیر قابل شناسایی کردن افراد قابل اشتراک گذاری خواهد بود.

بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند
شروع دوره دسترسی 6 ماه پس از چاپ نتایج

کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند
محققین شاغل در موسسات دانشگاهی و علمی

به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است

داده‌ها در قالب مقاله چاپ شده در اختیار محققین قرار می‌گیرد.
سایر محققین از تیم تحقیق، برای استفاده از داده‌ها اجازه بگیرند

برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود
مولود رادفر آدرس پستی: mradfar1343@gmail.com

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند
شما درخواست خود را به خانم دکتر رادفر خواهید داد ایشان پس از

بررسی درخواست شما، در مدت ده روز فایل درخواستی شما را ارسال خواهند نمود.

سایر توضیحات

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی ارومیه

نام کامل فرد مسوول

فاطمه حسین زاده

موقعیت شغلی

دانشجوی کارشناسی ارشد پرستاری

آخرین مدرک تحصیلی

لیسانس

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

پرستاری

آدرس خیابان

دانشکده پرستاری و مامایی ارومیه

شهر

ارومیه

استان

آذربایجان غربی

کد پستی

5756115111

تلفن

4660 3384 44 98+

فکس