پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۶

بررسی تاثیر آموزش مهارت مقابله ای و تطابق مذهبی در کیفیت زندگی والدین کودکان مبتلا به نارسایی کلیه

چکیده پروتکل

چکیده

هدف مطالعه: تعیین تاثیر آموزش مهارت مقابله ای و تطابق مذهبی بر کیفیت زندگی والدین کودکان مبتلا به نارسایی مزمن کلیه در گروه سنی ۲ تا ۱۸ سال، طراحی انجام مطالعه: مطالعه از نوع نیمه تجربی قبل و بعد با گروه مداخله و گروه کنترل در بیمارستان های منتخب دانشگاه های علوم پزشکی تهران، ایران و شهید بهشتی شهر تهران (مفید، علی اصغر، بهرامی و مرکز طبی) به روش تصادفی ساده (50 نفر از والدین مراجعه کننده به بیمارستان های علی اصغر و کودکان مفید به عنوان گروه مداخله و 50 نفر از والدین مراجعه کننده به بیمارستان های مرکز طبی کودکان و بهرامی به عنوان گروه کنترل انتخاب می گردند). شرایط ورود به مطالعه: 3 ماه از تشخیص نارسایی کلیه کودک شان گذشته باشد; مراقبت دهنده ی بیولوژیک (پدر یا مادر); سن بیشتر از 18 سال; توانایی صحبت کردن، خواندن و نوشتن به زبان فارسی; نداشتن هر گونه اختلال روانی; عصبی یا بیماری مزمن شناخته شده ی دیگر; عدم ابتلا به نارسایی مزمن کلیه در اعضای خانواده; ساکن بودن در استان تهران و البرز -معیار های خروج: وقوع پیشامد استرس زا (طلاق، بحران مالی، مرگ اعضای درجه یک والدین); شرکت در دوره های آموزشی مشابه, حجم نمونه: دو گروه ۵۰ نفره از والدین به صورت گروه مداخله و گروه کنترل گروه مداخله: آموزش مهارت های مقابله ای و تطابق مذهبی به صورت شفاهی و گروهی (گروه های ۵ تا ۸ نفره) ۵ جلسه ی ۴۵ دقیقه ای با موضوعات:جلسه اول: بیماری نارسایی مزمن کلیه , جلسه دوم و سوم: مهارت های مقابله ای, جلسه چهارم و پنجم: راهکارهای تطابق مذهبی گروه کنترل: فقط آموزش های روتین بیمارستان (توضیح بیماری، راه های درمان،نحوه ی مراقبت از کاتتر یا فیستول و رژیم غذایی) را دریافت می کنند و مداخله ای صورت نمی گیرد. زمان مداخله: بلافاصله بعد از نمونه گیری، متغیر پیامد اولیه: کیفیت زندگی والدین

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

-

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT2015111717972N7**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2016-03-05, ۱۳۹۴/۱۲/۱۵**

زمان‌بندی ثبت: **retrospective**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2016-03-05, ۱۳۹۴/۱۲/۱۵

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

زهرا گودرزی

نام سازمان / نهاد

دانشکده پرستاری و مامایی، دانشگاه علوم پزشکی تهران

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 21 6105 4407

آدرس ایمیل

godarziz@tums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی و خدمات درمانی تهران

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2015-11-22, ۱۳۹۴/۰۹/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2015-12-22, ۱۳۹۴/۱۰/۰۱

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تاثیر آموزش مهارت مقابله ای و تطابق مذهبی در کیفیت زندگی والدین کودکان مبتلا به نارسایی کلیه

عنوان عمومی کارآزمایی

اثر آموزش مهارت های مقابله ای و سازگاری از طریق مذهب بر کیفیت زندگی والدین کودکان مبتلا به نارسایی مزمن کلیه

هدف اصلی مطالعه

حمایتی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

- شرایط ورود به مطالعه: 3 ماه از تشخیص نارسایی کلیه کودک شان گذشته باشد; مراقبت دهنده ی بیولوژیک (پدر یا مادر); سن بیشتر از 18 سال; توانایی صحبت کردن، خواندن و نوشتن به زبان فارسی; نداشتن هر گونه اختلال روانی; عصبی یا بیماری مزمن شناخته شده ی دیگر; عدم ابتلا به نارسایی مزمن کلیه در اعضای خانواده; ساکن بودن در استان تهران و البرز -معیار های خروج: وقوع پیشامد استرس زا (طلاق، بحران مالی، مرگ اعضای درجه یک والدین); شرکت در دوره های آموزشی مشابه

سن

از سن **18 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)

یک سویه کور

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

نام گروه های مداخله و کنترل و نام بیمارستان های منتخب هر کدام بر روی کاغذ نوشته شده و تصادفی انتخاب می شود .

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

دانشگاه علوم پزشکی و خدمات درمانی تهران

آدرس خیابان

، بلوار کشاورز، خیابان قدس ، دفتر معاونت پژوهشی طبقه 7

شهر

تهران

کد پستی

تاریخ تایید

2015-11-10, ۱۳۹۴/۰۸/۱۹

کد کمیته اخلاق

IR.TUMS.REC.1394.1136

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

نارسایی مزمن کلیه

کد ICD-10

N18

توصیف کد ICD-10

Use additional code, if desired, to identify underlying disease. Use additional code, if desired, to identify presence of hypertension. N18.1 Chronic kidney disease, stage 1 Kidney damage with normal or increased GFR (> 90 mL/min) N18.2 Chronic kidney dis

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

کیفیت زندگی والدین

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مطالعه، بلافاصله بعد از مطالعه، یک و دو ماه بعد از مطالعه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

بر اساس پرسشنامه های موجود SF36

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

مهارت مقابله ای و تطابق مذهبی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مطالعه، بلافاصله بعد از مطالعه، یک و دو ماه بعد از مطالعه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

براساس پرسشنامه های RCPOE,SF36

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: جلسات آموزشی برای گروه مداخله علاوه بر دریافت آموزش مراقبت استاندارد یا روتین در جلسات آموزشی به صورت پنج جلسه ی 45 دقیقه ای با فواصل منظم و تنظیم شده با نظر والدین به روش سخنرانی، پرسش و پاسخ و بیان مفاهیم، بر اساس تقویم برنامه ی آموزشی اجرا خواهد شد. شرح جلسات آموزشی بدین شیوه است: در اولین جلسه بیماری نارسایی مزمن کلیه در قالب تشریح تشخیص، درمان و نحوه ی مراقبت از کودکان مبتلا به نارسایی مزمن کلیه (مطالب با استفاده از متون پرستاری و طبق نظر فوق تخصص نفرولوژی نتظیم می شود) با استفاده از پاورپوینت و پمفلت آموزشی بیان می شود. در ادامه دومین و سومین جلسه مربوط به بیان مهارت مقابله ای با کودک و بیماری نارسایی مزمن کلیه با عناوینی چون مقابله با مسایل و مشکلات روزمره، مدیریت افکار، احساسات و رفتارهای ناشی از استرس های روزمره به دلیل تحمیل مراقبت از بیماری، مدیریت عصبانیت، استرس، خشم و احساس گناه و نحوه ی برخورد مقابله ای با رفتار کودک بیمار، خواهر و برادرهای کودک و همسر توسط پژوهشگر آموزش داده خواهد شد (مطالب با مشورت از یک روانشناس نتظیم می شود). جلسه ی چهارم و پنجم مربوط به آموزش استفاده از راهکارهای تطابق مذهبی می باشد که توسط مشاور روحانی با استفاده از آیات قرانی و احادیث به والدین آموزش داده خواهد شد.

طبقه بندی

شیوه زندگی

2

شرح مداخله

گروه کنترل: فقط آموزش مراقبت استاندارد یا روتین بخش (توضیح بیماری، رعایت رژیم غذایی، مراقبت ازکاتتر یا فیستول جهت دیالیز و

مراقبت در منزل) مطرح می شود و هیچ مداخله ای در این گروه انجام نمی شود.

طبقه بندی

درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان مرکز طبی کودکان

نام کامل فرد مسوول

سرکار خانم گودرزی

آدرس خیابان

تهران، میدان توحید

شهر

تهران

2

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان حضرت علی اصغر

نام کامل فرد مسوول

سرکار خانم گودرزی

آدرس خیابان

تهران، خیابان ظفر

شهر

تهران

3

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان کودکان بهرامی

نام کامل فرد مسوول

خانم گودرزی

آدرس خیابان

تهران, خیابان نظام آباد

شهر

تهران

4

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان مفید

نام کامل فرد مسوول

خانم گودرزی

آدرس خیابان

تهران، خیابان شریعتی

شهر

تهران

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دفتر معاونت پژوهشی دانشگاه تهران

نام کامل فرد مسوول

دکتر مسعود یونسیان

آدرس خیابان

تهران ، بلوار کشاورز، خیابان قدس، دفتر معاونت پژوهشی دانشگاه تهران، طبقه ششم

شهر

تهران

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

دفتر معاونت پژوهشی دانشگاه 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

دانشکده پرستاری مامایی دانشگاه تهران

نام کامل فرد مسوول

مهدیه لرنی

موقعیت شغلی

دانشجوی کارشناسی ارشد پرستاری کودکان

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

میدان توحید، دانشکده پرستاری مامایی تهران

شهر

تهران

کد پستی

تلفن

+98 21 2293 8583

فکس

ایمیل

www.mahdiyel@yahoo.com

آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشکده پرستاری مامایی دانشگاه علوم پزشکی تهران

نام کامل فرد مسوول

زهرا گودرزی

موقعیت شغلی

فوق لیسانس پرستاری

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

میدان توحید، دانشگده پرستاری مامایی

شهر

تهران

کد پستی

تلفن
+98 21 6105 4407
فکس
ایمیل
godarziz@tums.ac.ir
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشکده پرستاری مامایی تهران
نام کامل فرد مسوول
زهرا گودرزی
موقعیت شغلی
فوق لیسانس پرستاری هیئت علمی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
میدان توحید، دانشکده پرستاری مامایی دانشگاه علوم پزشکی تهران
شهر
تهران
کد پستی
تلفن
+98 21 6105 4407
فکس
-
ایمیل
godarziz@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