

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۲۰

## بررسی تاثیر آموزش مهارت های مقابله ای بر تطابق مذهبی، کیفیت زندگی و حس هماهنگی منطقی والدین کودکان مبتلا به بیماری های مزمن.

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT2014061018046N1  
تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۳۹۳/۰۵/۱۹, 10-08-2014  
زمان بندی ثبت: prospective

### چکیده پروتکل

#### چکیده

این مطالعه از نوع Non randomized Clinical Trial و هدف اصلی آن تعیین تاثیر آموزش مهارت های مقابله ای بر تطابق مذهبی، کیفیت زندگی و حس هماهنگی منطقی والدین کودکان مبتلا به بیماری های مزمن است. پژوهشگر در مطالعه خود سعی دارد با آموزش مهارت های مقابله ای به والدین کودک مبتلا به بیماری های مزمن (نارسایی کلیه، دیابت و بیماری خونی) به کاهش تنش در ایشان کمک نماید. متغیرهای پیامد اصلی در این پژوهش شامل: تطابق مذهبی، کیفیت زندگی و حس هماهنگی مذهبی می باشد. والدین کودکان بیمار به دو گروه (گروه آزمون در مرکز پزشکی، آموزشی و درمانی حضرت علی اصغر(ع) و گروه کنترل در مرکز پزشکی، آموزشی و درمانی کودکان مفید) تقسیم خواهند شد. در این پژوهش از ابزار گردآوری داده ها و اطلاعات دموگرافیک شامل مشخصات فردی مراقب (والدین) و مشخصات بالینی کودک استفاده می شود. پرسشنامه اطلاعات دموگرافیک فردی والدین که با مراجعه پژوهشگر به مقالات علمی موجود تهیه شده است، شامل مواردی چون جنس، سن، شغل، وضعیت تأهل، سطح تحصیلات، وضعیت اقتصادی و تعداد کودکان خانواده و مشخصات بالینی کودکان شامل سن، جنس، نوع بیماری و نوع بیمه می باشد که توسط والدین بیمار تکمیل می شود. پرسشنامه اطلاعات دموگرافیک، SF - 36, RCOPE, SOC جهت تکمیل در اختیار آنان قرار داده خواهد شد. آموزش مهارت های مقابله توسط فرد ماهر با استفاده از روش سخنرانی، پخش فیلم، پمفلت آموزشی و پرسش و پاسخ ارائه خواهد شد. هنگامی که تعداد والدین مراجعه کننده به بیمارستان حضرت علی اصغر(ع) که به عنوان گروه آزمون انتخاب می شوند به 8 تا 12 نفر رسید آموزش انجام خواهد شد. جلسات آموزشی شامل آموزش مهارت های Relaxation and Meditation, Control negative and positive feelings, و مهارت های ارتباطی relationships with oneself, with others, and with God و مقابله با تنش های زندگی بوده و طی 4 جلسه آموزشی دو ساعته به مدت 4 هفته پشت سر هم (هر هفته یک جلسه) برگزار خواهد شد. سپس پژوهشگر بصورت تلفنی بکارگیری موارد آموزشی توسط گروه آزمون را کنترل و سوالات شرکت کنندگان را پاسخ خواهد داد. پرسش نامه های پژوهش در ابتدای پذیرش نمونه ها (T1) و یک ماه بعد (T2)، توسط والدین تکمیل و جمع آوری خواهد شد.

آخرین بروز رسانی:  
تعداد بروز رسانی ها: 0  
تاریخ تایید ثبت در مرکز  
10-08-2014, ۱۳۹۳/۰۵/۱۹

#### اطلاعات تماس ثبت کننده

نام  
صدیقه خنجری  
نام سازمان / نهاد  
دانشکده پرستاری و مامایی دانشگاه علوم پزشکی ایران  
کشور  
جمهوری اسلامی ایران  
تلفن  
1613 8867 21 98+  
آدرس ایمیل  
khanjari.s@iums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری  
بیمار گیری تمام شده  
منبع مالی  
دانشگاه علوم پزشکی ایران

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار  
11-08-2014, ۱۳۹۳/۰۵/۲۰

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار  
11-12-2014, ۱۳۹۳/۰۹/۲۰

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته  
خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته  
خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی  
خالی

#### عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تاثیر آموزش مهارت های مقابله ای بر تطابق مذهبی، کیفیت زندگی و حس هماهنگی منطقی والدین کودکان مبتلا به بیماری های مزمن.

#### اطلاعات عمومی

نام اختصاری  
اطلاعات ثبت در مرکز

## عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی تاثیر آموزش مهارت های مقابله ای بر تطابق مذهبی، کیفیت زندگی و حس هماهنگی منطقی والدین کودکان مبتلا به بیماری های مزمن.

## هدف اصلی مطالعه

تحقیقات در سیستم ارایه خدمات سلامت

## شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

در انتخاب نمونه های این پژوهش مشخصات زیر مورد توجه قرار گرفته است: - سن بالای 18 سال - توانایی صحبت کردن، خواندن و نوشتن به زبان فارسی - نداشتن هرگونه اختلال روانی، عصبی و یا بیماری مزمن شناخته شده دیگر در والدین معیارهای خروج از مطالعه: عدم حضور در جلسات آموزشی در مورد گروه آزمون.

## سن

از سن 1 ساله تا سن 16 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: 48

## تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص غیر تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

## توصیف نحوه تصادفی سازی

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 در پژوهش دانشگاه علوم پزشکی ایران

#### آدرس خیابان

بزرگراه همت

#### شهر

تهران

#### کد پستی

#### تاریخ تایید

1393/03/18, 2014-06-08

#### کد کمیته اخلاق

101541

## بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

### 1

#### شرح

بیماری خونی

## کد ICD-10

## توصیف کد ICD-10

### 2

#### شرح

بیماری کلیوی

## کد ICD-10

## توصیف کد ICD-10

### 3

#### شرح

دیابت

## کد ICD-10

E10-E14

## توصیف کد ICD-10

Diabetes mellitus

## متغیر پیامد اولیه

### 1

#### شرح متغیر پیامد

مقابله مذهبی

#### مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل از مداخله و بعد از مداخله

#### نحوه اندازه گیری متغیر

پرسشنامه RCOPE

### 2

#### شرح متغیر پیامد

حس هماهنگی منطقی

#### مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل از مداخله و بعد از مداخله

#### نحوه اندازه گیری متغیر

پرسشنامه SOC

### 3

#### شرح متغیر پیامد

کیفیت زندگی

#### مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل از مداخله و بعد از مداخله

#### نحوه اندازه گیری متغیر

پرسشنامه SF - 36

## متغیر پیامد ثانویه

### 1

#### شرح متغیر پیامد

کیفیت زندگی

#### مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل از مداخله و بعد از مداخله

#### نحوه اندازه گیری متغیر

پرسشنامه sf-36

### 2

#### شرح متغیر پیامد

حس هماهنگی منطقی

## حمایت‌کنندگان / منابع مالی

3

شرح متغیر پیامد  
مقابله مذهبی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری  
قبل از مداخله و بعد از مداخله  
نحوه اندازه‌گیری متغیر  
پرسشنامه RCOPE

## گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

آموزش مهارت‌های مقابله برای گروه آزمون توسط فرد ماهر، با استفاده از روش سخنرانی، پخش فیلم، پمفلت آموزشی و پرسش و پاسخ ارائه خواهد شد. جلسات آموزشی شامل آموزش مهارت‌های Relaxation and Meditation, Control negative and positive feelings, and with God, and with others, and with God. و مقابله با تنش‌های زندگی بوده و طی 4 جلسه آموزشی دو ساعته به مدت 4 هفته پشت سر هم (هر هفته یک جلسه) برگزار خواهد شد. سپس پژوهشگر بصورت تلفنی بکارگیری موارد آموزشی توسط گروه آزمون را کنترل و سوالات شرکت‌کنندگان را پاسخ خواهد داد.

طبقه بندی

شیوه زندگی

2

شرح مداخله

برای گروه کنترل مداخله‌ای از طرف محقق انجام نشده و مراقبت‌های پزشکی و پرستاری معمول انجام خواهد شد.

طبقه بندی

مصادق ندارد

## مراکز بیمارگیری

1

مرکز بیمارگیری

نام مرکز بیمارگیری

مرکز پزشکی، آموزشی و درمانی حضرت علی اصغر

نام کامل فرد مسوول

ریاست بیمارستان

آدرس خیابان

خیابان وحید دستجردی - بالاتر از خیابان فرید افشار

شهر

تهران

2

مرکز بیمارگیری

نام مرکز بیمارگیری

مرکز پزشکی، آموزشی و درمانی کودکان مفید

نام کامل فرد مسوول

ریاست بیمارستان

آدرس خیابان

1

حمایت‌کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی ایران - معاونت تحقیقات و فناوری

نام کامل فرد مسوول

دکتر سید علی جواد موسوی

آدرس خیابان

بزرگراه همت

شهر

تهران

ردیف بودجه

کد بودجه

آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت‌کننده مالی است؟

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی ایران - معاونت تحقیقات و فناوری

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 تامین‌کننده اعتبار

خالی

## فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

معاونت درمان دانشگاه شهید بهشتی

نام کامل فرد مسوول

فروغ مولا

موقعیت شغلی

کارشناس ارشد پرستاری

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

تقاطع خیابان جمهوری و حافظ - معاونت درمان دانشگاه شهید بهشتی

شهر

تهران

کد پستی

156993

تلفن

1132 6676 21 98+

فکس

ایمیل

enaghaie@gmail.com

آدرس صفحه وب

## فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

### اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشکده پرستاری و مامایی دانشگاه ایران

نام کامل فرد مسوول

دکتر صدیقه خنجری

موقعیت شغلی

دکتر

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

خیابان ولیعصر - خیابان رشید یاسمی

شهر

تهران

کد پستی

156993

تلفن

1613 8876 21 98+

فکس

ایمیل

s-khanjari@tums.ac.ir

آدرس صفحه وب

## فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

### اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه شهید بهشتی - معاونت درمان

نام کامل فرد مسوول

فروغ مولا

موقعیت شغلی

کارشناسی ارشد پرستاری - کارشناس امور پرستاری

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

تقاطع خیابان جمهوری و حافظ - معاونت درمان دانشگاه شهید

بهشتی

شهر

تهران

کد پستی

تلفن

1132 6676 21 98+

فکس

ایمیل

enaghaie@gmail.com

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