پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۶

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

چکیده پروتکل

چکیده

این مطالعه از نوع Non randomized Clinical Trial و هدف اصلي آن تعيين تاثير آموزش مهارت های مقابله‌ای بر تطابق مذهبی، کیفیت زندگی و حس هماهنگی منطقی والدین کودکان مبتلا به بیماری‌های مزمن است. پژوهشگر در مطالعه خود سعی دارد با آموزش مهارت های مقابله ای به والدین کودک مبتلا به بیماری‌های مزمن (نارسایی کلیه، دیابت و بیماری خونی) به کاهش تنش در ایشان کمک نماید. متغيرهاي پيامد اصلي در اين پژوهش شامل: تطابق مذهبي، كيفيت زندگي و حس هماهنگي مذهبي مي باشد. والدین کودکان بیمار به دو گروه (گروه آزمون در مرکز پزشکی، آموزشی و درمانی حضرت علی اصغر(ع) وگروه کنترل در مرکز پزشکی، آموزشی و درمانی کودکان مفید) تقسیم خواهند شد. در این پژوهش از ابزار گردآوری داده‌ها و اطلاعات دموگرافیک شامل مشخصات فردی مراقب (والدین) و مشخصات بالینی کودک استفاده می‌شود. 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 می‌باشد که توسط والدین بیمار تکمیل می‌شود. پرسشنامه اطلاعات دموگرافیک، SOC ،RCOPE ،SF - 36 جهت تکمیل در اختیار آنان قرار داده خواهد شد. آموزش مهارت های مقابله توسط فرد ماهر، با استفاده ازروش 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 Control ،Relaxation and Meditation negative and positive feelings، ومهارت های ارتباطیrelationships 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 شر کت کنندگان را پاسخ خواهد داد. پرسش نامه‌های پژوهش در ابتداي پذيرش نمونه‌ها(T1) و یک ماه بعد(T2)، توسط والدین تکمیل و جمع آوری خواهد شد.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

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

آخرین بروز رسانی:
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز
2014-08-10, 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
+98 21 8867 1613

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
2014-08-11, ۱۳۹۳/۰۵/۲۰

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

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی
بررسی تاثیرآموزش مهارت های مقابله ای بر تطابق مذهبی، کیفیت زندگی و حس هماهنگی منطقی والدین کودکان مبتلا به بیماری های مزمن.

عنوان عمومی کارآزمایی
بررسی تاثیرآموزش 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 نمونه‌های 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
مصداق ندارد
گروه‌های کور شده در مطالعه
اطلاعات موجود نیست
حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **48**
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

تاییدیه کمیته‌های 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
2014-06-08, ۱۳۹۳/۰۳/۱۸
کد کمیته اخلاق
101541

بیماری‌های (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 اندازه‌گیری
قبل از مداخله و بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه RCOPE

2

شرح متغیر پیامد
حس هماهنگی منطقی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله و بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه SOC

3

شرح متغیر پیامد
کیفیت زندگی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله و بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه SF – 36

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
کیفیت زندگی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله و بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه sf-36

2

شرح متغیر پیامد
حس هماهنگی منطقی

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

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 مهارت های مقابله برای گروه آزمون توسط فرد ماهر، با استفاده ازروش سخنرانی، پخش فیلم، پمفلت آموزشی و پرسش و پاسخ ارائه خواهد شد. جلسات آموزشی شامل آموزش مهارت های Relaxation and Meditation، Control negative and positive feelings، ومهارت های ارتباطیrelationships 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 شر کت کنندگان 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
مصداق ندارد

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
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 بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
مرکز پزشکی، آموزشی و درمانی کودکان مفید
نام کامل فرد مسوول
ریاست بیمارستان
آدرس خیابان
خیابان شریعتی - قبل از خیابان میرداماد
شهر
تهران

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده 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 حمایت کننده 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 تامین کننده 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
+98 21 6676 1132
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
دکترا
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
خیابان ولیعصر - خیابان رشید یاسمی
شهر
تهران
کد پستی
156993
تلفن
+98 21 8876 1613
فکس
ایمیل
s-khanjari@tums.ac.ir
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز 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
+98 21 6676 1132
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