

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۱۹

## بررسی تاثیر مداخله آموزشی معنوی بر فرسودگی والدین کودکان دبستانی مبتلا به سرطان مراجعه کننده به بیمارستان امیر شیراز

### چکیده پروتکل

#### چکیده

اهداف: 1- بررسی تاثیر مداخله آموزشی-معنوی بر فرسودگی والدین کودکان دبستانی مبتلا به سرطان مراجعه کننده بیمارستان امیر شیراز: 2- 1392 مقایسه میانگین نمرات فرسودگی قبل از مداخله در دو گروه آزمایش و کنترل، 3- مقایسه میانگین نمرات فرسودگی قبل، بلافاصله و یکماه بعد از مداخله در دو گروه آزمایش و کنترل، 4- تعیین روایی و پایایی پرسشنامه ی فرسودگی شیروم و ملامد، مقایسه نمرات فرسودگی در پدران و مادران بعد از مداخله در دو گروه آزمایش و کنترل طراحی و روش اجرا: این بررسی یک مطالعه مداخله ای است. 140 والد کودک مبتلا به سرطان مراجعه کننده به بیمارستان امیر شیراز به روش نمونه گیری آسان و در دسترس انتخاب شده و با استفاده از تخصیص تصادفی به دو گروه آزمایش و کنترل (70 آزمایش و 70 کنترل) تقسیم می شوند. ابزار جمع آوری اطلاعات پرسشنامه فرسودگی شیروم و ملامد می باشد که قبل، بلافاصله و یکماه بعد از مداخله در اختیار هر دو گروه قرار خواهد گرفت مداخله شامل 6 جلسه کلاس آموزشی 45 دقیقه ای میباشد. فاصله زمانی بین جلسات یک هفته می باشد. شرایط عمده ورود به مطالعه: تشخیص سرطان در کودک توسط پزشک متخصص؛ کودک گروه سنی 6-12 سال باشد؛ خانواده تک والدی نباشد؛ عدم وجود بیماری جسمی یا روحی در والدین؛ سواد خواندن و نوشتن؛ رضایت آگاهانه شرکت در پژوهش؛ شرکت در تمام جلسات آموزشی شرایط عمده خروج از مطالعه: مرگ کودک، تشخیص بیماری مزمن دیگری (جسمی یا روحی) برای کودک و یا والدین وی، عدم تمایل به ادامه همکاری و یا قطع همکاری والدین در طول پژوهش مداخلات: جلسه اول معارفه و بیان اهداف پژوهش، آشنایی با بیماری سرطان، راه های تشخیص و درمان سرطان، نشانه های عود بیماری جلسه دوم: عوارض انواع درمان، فعالیت روزانه، رژیم غذایی و کنترل عوارض ناشی از درمان در کودک مبتلا به سرطان جلسه سوم و چهارم: آموزش آموزه های دینی در مورد مرگ و زندگی جلسه پنجم و ششم: عنوان: پذیرش تقدیر الهی و صبر و شکیبایی متغیر پیامد اصلی: فرسودگی

آخرین بروز رسانی:  
تعداد بروز رسانی ها: 0  
تاریخ تایید ثبت در مرکز  
13-01-2015, ۱۳۹۳/۱۰/۲۳

#### اطلاعات تماس ثبت کننده

نام  
پرینسا نصیریور  
نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی شیراز  
کشور  
جمهوری اسلامی ایران  
تلفن  
+98 31 4520 5229  
آدرس ایمیل  
nasirpur\_p@sums.ac.ir

#### وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

#### منبع مالی

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی شیراز

#### تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2014-01-22, ۱۳۹۲/۱۱/۰۲

#### تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2014-06-20, ۱۳۹۳/۰۳/۳۰

#### تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

#### تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

#### تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

#### عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تاثیر مداخله آموزشی معنوی بر فرسودگی والدین کودکان دبستانی مبتلا به سرطان مراجعه کننده به بیمارستان امیر شیراز

#### عنوان عمومی کارآزمایی

تاثیر مداخله آموزشی - معنوی بر فرسودگی

#### هدف اصلی مطالعه

حمایتی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

### اطلاعات عمومی

#### نام اختصاری

#### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT2014061818144N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 13-01-2015, ۱۳۹۳/۱۰/۲۳

زمان بندی ثبت: retrospective

شرایط عمده ورود به مطالعه: تشخیص سرطان در کودک توسط پزشک متخصص؛ کودک گروه سنی 12-6 سال باشد؛ خانواده تک والدی نباشد؛ عدم وجود بیماری جسمی ویا روحی در والدین؛ سواد خواندن و نوشتن؛ رضایت آگاهانه شرکت در پژوهش؛ شرکت در تمام جلسات آموزشی شرایط عمده خروج از مطالعه: وجود بیماری تأثیر گذار برمداخله در والدین؛ مرگ کودک؛ عدم تمایل والدین

فرسودگی  
کد ICD-10  
Z73.0  
توصیف کد ICD-10  
Z73.0 Burn-out

## متغیر پیامد اولیه

### 1

شرح متغیر پیامد  
فرسودگی  
مقاطع زمانی اندازه‌گیری  
بلافاصله ویکماه بعد از انجام مداخله  
نحوه اندازه‌گیری متغیر  
پرستشنامه

## متغیر پیامد ثانویه

### 1

شرح متغیر پیامد  
تأثیر مداخله بر اختلالات روانی  
مقاطع زمانی اندازه‌گیری  
قبل از مداخله ویکماه بعد مداخله  
نحوه اندازه‌گیری متغیر  
بروز در رفتار فرد مورد مطالعه

## گروه‌های مداخله

### 1

شرح مداخله  
گروه مداخله: نحوه مداخله به صورت برگزاری شش جلسه کلاس آموزشی است. فاصله زمانی بین جلسات یک هفته است. برنامه مداخله آموزشی-معنوی جلسه اول عنوان: معارفه و بیان اهداف پژوهش، آشنایی با بیماری سرطان، راه‌های تشخیص و درمان سرطان، نشانه‌های عود بیماری جلسه دوم عنوان: عوارض انواع درمان، فعالیت روزانه، رژیم غذایی و کنترل عوارض ناشی از درمان در کودک مبتلا به سرطان جلسه سوم و چهارم عنوان: آموزش آموزه‌های دینی در مورد مرگ و زندگی جلسه پنجم و ششم عنوان: پذیرش تقدیر الهی و صبر و شکیبایی

### طبقه بندی

درمانی - غیره

### 2

شرح مداخله  
در گروه کنترل: هیچ مداخله ای انجام نخواهد شد ودر پایان کتابچه آموزشی در اختیار این گروه قرار خواهد گرفت

### طبقه بندی

درمانی - غیره

## مراکز بیمار گیری

### 1

مرکز بیمار گیری  
نام مرکز بیمار گیری  
بیمارستان انکولوژی امیر شیراز  
نام کامل فرد مسوول

## سن

بدون محدودیت سنی

## جنسیت

هر دو

## فاز مطالعه

2-3

## گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

## حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 140

## تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص 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

### 1

نام مرکز ثبت بین‌المللی  
no  
شماره ثبت در مرکز ثبت بین‌المللی  
no  
تاریخ ثبت در مرکز ثبت بین‌المللی  
خالی

## تاییدیه کمیته‌های اخلاق

### 1

کمیته اخلاق  
نام کمیته اخلاق  
کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی شیراز  
آدرس خیابان  
شیراز، خیابان زند، دانشگاه علوم پزشکی شیراز  
شهر  
شیراز  
کد پستی  
شیراز  
تاریخ تایید  
2013-09-23, 1392/07/01  
کد کمیته اخلاق  
926788

## بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

### 1

شرح

## فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

**اطلاعات تماس**  
**نام سازمان / نهاد**  
دانشگاه علوم پزشکی شیراز، دانشکده پرستاری و مامایی حضرت  
فاطمه (س)  
**نام کامل فرد مسوول**  
نوشین بهشتی پور  
**موقعیت شغلی**  
کارشناسی ارشد پرستاری  
**سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها**  
**آدرس خیابان**  
شیراز، خیابان نمازی، دانشکده پرستاری و مامایی حضرت فاطمه  
(س)  
**شهر**  
شیراز  
**کد پستی**  
**تلفن**  
4542 3647 71 98+  
**فکس**  
**ایمیل**  
beheshti64@yahoo.com  
**آدرس صفحه وب**

## فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

**اطلاعات تماس**  
**نام سازمان / نهاد**  
دانشگاه علوم پزشکی شیراز، دانشکده پرستاری و مامایی حضرت  
فاطمه (س)  
**نام کامل فرد مسوول**  
نوشین بهشتی پور  
**موقعیت شغلی**  
کارشناسی ارشد پرستاری-مربی  
**سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها**  
**آدرس خیابان**  
شیراز، خیابان نمازی، دانشکده پرستاری و مامایی حضرت فاطمه  
(س)  
**شهر**  
شیراز  
**کد پستی**  
**تلفن**  
4252 3647 71 98+  
**فکس**  
**ایمیل**  
beheshti64@yahoo.com & beheshtin@sums.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

خانم دکتر زارع

**آدرس خیابان**

شیراز، فرهنگ شهر، بیمارستان انکولوژی امیر

**شهر**

شیراز

## حمایت کنندگان / منابع مالی

1

**حمایت کننده مالی**  
**نام سازمان / نهاد**  
معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی شیراز  
**نام کامل فرد مسوول**  
دکتر سیدبصیر هاشمی  
**آدرس خیابان**  
معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی شیراز، خیابان زند،  
ساختمان مرکزی دانشگاه علوم پزشکی شیراز، طبقه هفتم،  
معاونت پژوهشی و فناوری  
**شهر**  
شیراز  
**ردیف بودجه**  
**کد بودجه**  
**آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟**  
بلی  
**عنوان منبع مالی**  
معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی شیراز  
**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**  
دانشگاه علوم پزشکی شیراز، دانشکده پرستاری و مامایی حضرت  
فاطمه (س)  
**نام کامل فرد مسوول**  
نوشین بهشتی پور  
**موقعیت شغلی**  
مربی  
**سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها**  
**آدرس خیابان**  
خیابان نمازی، دانشکده پرستاری و مامایی حضرت فاطمه (س)  
**شهر**  
شیراز  
**کد پستی**  
**تلفن**  
4252 3647 71 98+  
**فکس**  
**ایمیل**  
beheshti64@yahoo.com  
**آدرس صفحه وب**

