پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۸

تاثیر الگوی توانمندسازی خانواده-محور بر کیفیت زندگی بیماران مبتلا به لوسمی

چکیده پروتکل

چکیده

این مطالعه با هدف تعیین تاثیر الگوی توانمندسازی خانواده محور بر کیفیت زندگی بیماران لوسمی طراحی شده است. در این مطالعه بیماران بعد از رضایت آگاهانه و براساس معیارهای ورود و خروج و تا رسیدن به حجم مورد نظر وارد مطالعه شدند و با استفاده از جدول اعداد تصادفی به دو گروه کنترل و آزمون تقسیم شدند (46 بیمار و 46 همراه بیمار در هر گروه) . معیارهای ورود به مطالعه سن بیماران بالای 18سال، توانایی شرکت در آزمون و سواد خواندن و نوشتن؛ و معیارهای خروج عدم رضایت بیمار و خانواده، وخیم شدن بیمار و عدم توانایی نمونه ها جهت شرکت در مطالعه. بعد از تقسیم نمونه ها به دو گروه، الگوی توانمند سازی بر روی گروه آزمون اجراء شد. در مرحله مداخله گروه آزمون در 3 گروه 12 نفری (6 بیمار و 6 مراقب) و یک گروه 10 نفری (5 بیمار و 5 مراقب) تقسیم شدند که الگوی توانمند سازی خانواده- محور برای هر گروه 6 جلسه 1.5 ساعته و هفته ای دو بار اجرا شد؛ جلسات آموزشی به روش سخنرانی و پرسش و پاسخ اجرا شد. جهت آموزش از الگوی توانمندسازی خانواده محور (دارای مراحل: تهدید درک شده، خودکارامدی، عزت نفس و ارزشیابی) استفاده شد. در پایان هر جلسه پمفلت های آماده شده مربوط به همان جلسه در اختیار بیماران و خانواده ها قرار گرفت. پیگیری ها نیز با حضور در بیمارستان و یا از طریق تماس تلفنی انجام شد؛ در ضمن گروه شاهد هیچ گونه مداخله اي دریافت نکرده است. پس آزمون 1.5 ماه پس از مداخله در هر دو گروه انجام شد.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT2015021621100N1**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2016-06-14, ۱۳۹۵/۰۳/۲۵**

زمان‌بندی ثبت: **retrospective**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2016-06-14, ۱۳۹۵/۰۳/۲۵

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

محسن داورپناه

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اهواز

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 61 3333 2368

آدرس ایمیل

davarpanah.m@ajums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی اهواز

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2014-09-06, ۱۳۹۳/۰۶/۱۵

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2014-11-01, ۱۳۹۳/۰۸/۱۰

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

تاثیر الگوی توانمندسازی خانواده-محور بر کیفیت زندگی بیماران مبتلا به لوسمی

عنوان عمومی کارآزمایی

اثر الگوی توانمندسازی خانواده بر بیماران سرطان خون

هدف اصلی مطالعه

حمایتی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیار ورود به مطالعه: 1- سن بیماران بالای 18سال باشد. 2- از نظر روانی توانایی شرکت در آزمون را داشته باشد. 3- مراقب اصلی خانواده با زبان فارسی آشنا باشد و سواد خواندن و نوشتن را داشته باشد. 4- مراقب اصلی خانواده توانایی پاسخ گویی به سوالات و قادر به شرکت در پژوهش و همکاری را داشته باشد. 5- دارای آدرس وتلفن مشخص برای پیگیری باشند. 6- در کلاس های آموزشی مشابه شرکت نکرده باشد. 7- سابقه بیماري نظیر اختلالات رواني، اختلالات شناختي، و سایر اختلالات عصبي را نداشته باشد. معیار خروج از مطالعه: 1- عدم تمایل به ادامه همکاری بیمار و یا مراقب اصلی. 2- داشتن مشکلاتی نظیر خونریزی و عفونت شدید و سایر مشکلات که باعث

عدم توانایی بیمار و یا نیاز به بستری شدن در بخش ICU می شود. 3- حداقل در یک جلسه آموزشی شرکت نکند.

سن

از سن **18 ساله** تا سن **139 ساله**

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

2

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **92**

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

نمونه ها با استفاده از جدول اعداد تصادفی به دو گروه کنترل و آزمون نسبت داده شدند.

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی اهواز

آدرس خیابان

اهواز، شهرک دانشگاه، کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی اهواز

شهر

اهواز

کد پستی

61357-15794

تاریخ تایید

2014-09-06, ۱۳۹۳/۰۶/۱۵

کد کمیته اخلاق

ajums.REC.1393.166

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

بیماری سرطان خون

کد ICD-10

C9 ، C91.0

توصیف کد ICD-10

lymphoplasmacytic lymphoma،acute exacerbation of chronic myeloid leukaemia

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

کیفیت زندگی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل مداخله، 1.5 ماه بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه اختصاصی سنجش کیفیت زندگی بیماران مبتلا به سرطان

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

هدف این مطالعه بررسی تاثیر آموزش بر کیفیت زندگی بیماران لوسمی می باشد که آموزش به روش الگوی توانمندسازی خانواده محور انجام شد. بر روی گروه آزمون الگوی توانمندسازی خانواده محور انجام شد نمونه های گروه آزمون تحت مداخله در 3 گروه 12 نفری(6 بیمار و 6 مراقب) و یک گروه 10 نفری (5 بیمار و5 مراقب) تقسیم شدند که در کنار آزموش های روتین؛ الگوی توانمند سازی خانواده- محور برای هر گروه 6 جلسه 1.5 ساعته و هفته ای دو بار اجرا شد؛ جلسات آموزشی به روش سخنرانی و پرسش و پاسخ اجرا شد. در پایان هر جلسه پمفلت های آماده شده مربوط به همان جلسه در اختیار بیماران و خانواده ها قرار گرفت.

طبقه بندی

توانبخشی

2

شرح مداخله

این مطالعه نیز گروه کنترل جهت پایش تاثیر الگوی توانمندسازی بر روی گروه آمون بکار گرفته شد که مداخله ای روی گروه کنترل انجام نشد ولی آموزش ها و مراقبت های روتین بخش های بالینی را دریافت میکردند.

طبقه بندی

مصداق ندارد

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

مرکز تحقیقات تالاسمی و هموگلوبینوپاتی دانشگاه علوم پزشکی اهواز

نام کامل فرد مسوول

محسن داورپناه

آدرس خیابان

اهواز، گلستان، بیمارستان شفا

شهر

اهواز

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی اهواز
نام کامل فرد مسوول
دانشگاه علوم پزشکی اهواز
آدرس خیابان
اهواز، گلستان، شهرک دانشگاه
شهر
اهواز
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی اهواز
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 اهواز
نام کامل فرد مسوول
محسن داورپناه
موقعیت شغلی
کارشناسی ارشد پرستاری
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
اهواز، شهرک دانشگاه، دانشگاه علوم پزشکی اهواز
شهر
اهواز
کد پستی
15794-61357
تلفن
+98 61 3333 2368
فکس
+98 15 7946 1357
ایمیل
Davarpanah.m@ajums.ac.ir
آدرس صفحه وب
/http://www.ajums.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اهواز
نام کامل فرد مسوول
صدیقه فیاضی
موقعیت شغلی
کارشناس ارشد پرستاری
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
اهواز، شهرک دانشگاه، دانشگاه علوم پزشکی اهواز
شهر
اهواز
کد پستی
15794-61357
تلفن
+98 61 3333 2368
فکس
+98 159
ایمیل
sadighe_fa@yahoo.com
آدرس صفحه وب
www.ajums.ac.ir

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اهواز
نام کامل فرد مسوول
محسن داورپناه
موقعیت شغلی
کارشناسی ارشد پرستاری
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
اهواز، شهرک دانشگاه، دانشگاه علوم پزشکی اهواز
شهر
اهواز
کد پستی
15794-61357
تلفن
+98 61 3333 2368
فکس
+98 159
ایمیل
davarpanah.m@ajums.ac.ir
آدرس صفحه وب
www.ajums.ac.ir

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