

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۵/۱۰

بررسی اثربخشی مداخله ی کوتاه مدت روانی اجتماعی بر کیفیت زندگی مراقبین اصلی کودکان مبتلا به سرطان

چکیده پروتکل

چکیده

مطالعات نشان داده است که سرطان کودکان تاثیر زیادی بر کیفیت زندگی مراقبین اصلی کودکان مبتلا به سرطان دارد. این کارآزمایی بالینی تصادفی اثربخشی مداخله ی کوتاه مدت روانی اجتماعی بر کیفیت زندگی مراقبین اصلی کودکان مبتلا به سرطان را مورد مطالعه قرار می دهد. این مداخله شامل 5 جلسه مشاوره حضوری و 5 جلسه پیگیری تلفنی توسط مددکاران اجتماعی آموزش دیده انجام خواهد شد. داده ها با استفاده از نسخه ی فارسی پرسشنامه ی کیفیت زندگی مراقبین بیماران مبتلا به سرطان قبل و بعد از مداخله جمع آوری خواهد شد. تحلیل کوواریانس یکراهه و تحلیل اندازه گیری مکرر برای تجزیه و تحلیل داده ها استفاده خواهد شد.

منبع مالی محقق

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
۱۳۹۴/۰۱/۱۵, 2015-04-04

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
۱۳۹۴/۰۱/۳۰, 2015-04-19

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT2015031521487N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۳۹۴/۰۳/۱۷, 07-06-2015

زمان بندی ثبت: retrospective

عنوان علمی کارآزمایی
بررسی اثربخشی مداخله ی کوتاه مدت روانی اجتماعی بر کیفیت زندگی مراقبین اصلی کودکان مبتلا به سرطان

عنوان عمومی کارآزمایی
بررسی اثربخشی مداخله ی کوتاه مدت روانی اجتماعی بر کیفیت زندگی مراقبین اصلی کودکان مبتلا به سرطان

هدف اصلی مطالعه

حمایتی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیار ورود به پژوهش: مراقب اصلی کودک مبتلا به سرطان باشد، حداقل در هر هفته یک روز در بیمارستان حضور داشته باشد، در سنین 18 یا بالاتر باشد؛ معیار خروج از پژوهش: عدم حضور در بیش از 2 جلسه مداخله، فوت کودک

سن

از سن 18 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

2-3

گروه های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 65

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۹۴/۰۳/۱۷, 2015-06-07

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

عاطفه صفرآبادی فراهانی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم بهزیستی و توانبخشی

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

5455 3222 86 98+

آدرس ایمیل

atefeh_farahani@gmail.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

کور سازی (به نظر محقق)

کور نشده است

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

تصادفی سازی: بلوک بندی

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

نحوه اندازه‌گیری متغیر

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

1

نام مرکز ثبت بین‌المللی

شماره ثبت در مرکز ثبت بین‌المللی

تاریخ ثبت در مرکز ثبت بین‌المللی
خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم بهزیستی و توانبخشی تهران

آدرس خیابان

تهران، اوین، بلوار دانشجو، بن بست کودکان

شهر

تهران

کد پستی

1985713834

تاریخ تایید

1393/06/24, 2014-09-15

کد کمیته اخلاق

911693011

شرح مداخله

گروه آزمایش: این افراد علاوه بر مداخله ی معمول بیمارستان مداخله ی کوتاه مدت روانی اجتماعی را دریافت خواهند کرد. این مداخله یک نوع مداخله ی کوتاه مدت است که برای کمک به بهبود کیفیت زندگی برای مراقبین اصلی کودکان مبتلا به سرطان در طی همه ی فازهای بیماری طراحی شده است. این مداخله با فراهم کردن اطلاعات و حمایت از طریق جلسات مشاوره ی فردی توسط مددکار اجتماعی آموزش دیده انجام خواهد شد. اجرای اصلی مداخله در 5 جلسه 60 دقیقه ای مشاوره ی فردی و 5 پیگیری تلفنی بعد از هر جلسه پوشش داده خواهد شد. در حالی که برنامه اجرای اصلی خود را دارد هر جلسه متناسب با نیازهای خاص مراقبین اصلی در فاز بیماری کودک خود برنامه ریزی خواهد شد. جلسات نگرانی های فردی روانی اجتماعی را مورد هدف قرار خواهد داد. هدف جلسه ی اول درگیر کردن و ایجاد انگیزه برای مراقبین اصلی برای مشارکت و ارتباطات باز است. دومین جلسه بر نگرش مثبت تاکید کرده و شامل تشویق به تفکر مثبت، در میان گذاشتن ترس ها و تفکرات منفی و شناسایی نقاط ضعف و قوت خانواده می باشد. هدف جلسه ی سوم فراهم کردن اطلاعات در مورد بیماری و درمان و کمک به مراقبین اصلی به زندگی با عدم قطعیت است. چهارمین جلسه به مراقبین کمک خواهد شد که با استرس خود انطباق یافته و بر تکنیکهایی کاهش استرس، استراتژیهای مقابله ی فعال و رفتارهای سبک زندگی سالم تاکید می ورزد. در جلسه ی پنجم استراتژیهای خودمراقبتی آموزش داده خواهد شد. به مراقبین در هر جلسه تکالیفی داده خواهد شد و در ابتدای جلسه بعد بررسی خواهد شد. 5 پیگیری تلفنی برای همه ی مراقبین اصلی انجام خواهد شد.

طبقه بندی

شیوه زندگی

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

کیفیت زندگی

کد ICD-10

توصیف کد ICD-10

2

شرح مداخله

گروه کنترل: این افراد مداخله ی معمول بیمارستان را دریافت خواهند کرد.

طبقه بندی

شیوه زندگی

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان فوق تخصصی محک

نام کامل فرد مسؤول

عاطفه صفرآبادی فراهانی

آدرس خیابان

تهران، اوین، بلوار دانشجو، بن بست کودکان، دانشگاه علوم

بهزیستی و توانبخشی

شرح متغیر پیامد

کیفیت زندگی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله، بلافاصله پس از مداخله، یک ماه پس از انجام مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه ی کیفیت زندگی مراقبین بیماران مبتلا به سرطان

شهر
تهران

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

محقق

نام کامل فرد مسوول

عاطفه صفرآبادی فراهانی

آدرس خیابان

تهران، اوین، بلوار دانشجو، بن بست کودکیار

شهر

تهران

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

محقق

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 بهزیستی و توانبخشی

نام کامل فرد مسوول

عاطفه صفرآبادی فراهانی

موقعیت شغلی

دانشجو/ کارشناسی ارشد

سایر حوزه های کاری/ تخصص ها

آدرس خیابان

تهران، اوین، بلوار دانشجو، بن بست کودکیار

شهر

تهران

کد پستی

1985713834

تلفن

0064 2218 21 98+

فکس

ایمیل

atefeh_farahani@ymail.com;

atefeh.s.farahani@gmail.com

آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم بهزیستی و توانبخشی

نام کامل فرد مسوول

معصومه معارف وند

موقعیت شغلی

استادیار

سایر حوزه های کاری/ تخصص ها

آدرس خیابان

تهران، اوین، بلوار دانشجو، بن بست کودکیار

شهر

تهران

کد پستی

1985713834

تلفن

0064 2218 21 98+

فکس

ایمیل

Arammaref@gmail.com

آدرس صفحه وب

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم بهزیستی و توانبخشی

نام کامل فرد مسوول

عاطفه صفرآبادی فراهانی

موقعیت شغلی

دانشجو/ کارشناسی ارشد

سایر حوزه های کاری/ تخصص ها

آدرس خیابان

تهران، اوین، بلوار دانشجو، بن بست کودکیار

شهر

تهران

کد پستی

1985713834

تلفن

0064 2218 21 98+

فکس

ایمیل

atefeh_farahani@ymail.com;

atefeh.s.farahani@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 دسته بندی داده (دیکشنری داده)

خالی