

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۱۱

## بررسی تاثیر برنامه ی توانمندسازی بر میزان بار مراقبتی مادران دارای فرزند مبتلا به فنیل کتون اوری و سطح فنیل آلانین سرم فرزندان

### چکیده پروتکل

#### چکیده

هدف از این مطالعه، بررسی تاثیر برنامه توانمندسازی بر میزان بار مراقبتی مادران دارای فرزند مبتلا به فنیل کتونوری و سطح فنیل آلانین سرم فرزندان است. پنجاه مادر تحت آموزش به مدت 9 جلسه که معیارهای ورود به مطالعه را داشتند در مطالعه شرکت کردند و در صورت عدم تمایل به شرکت در مطالعه خارج شدند. این کارآزمایی بالینی شامل دو گروه (25مادر در گروه مداخله و 25مادر در گروه کنترل) میباشد. قبل از مداخله، فرم ها و پرسش نامه های مربوطه تکمیل شد. در مرحله مداخله، برای مادران در گروه مداخله 9جلسه توانمندسازی براساس الگوی توانمندسازی خانواده محور، با چهار گام، تهدید درک شده، خودکارآمدی، خود باوری و ارزشیابی برگزار شد. گام اول جهت افزایش حساسیت و شدت درک شده انجام شد. هدف از گام دوم یا خودکارآمدی به روش حل مسئله گروهی، درک عضو فعال خانواده از مشکل و فرآیند حل مشکل است. در گام سوم یا خود باوری از طریق مشارکت آموزشی، مباحث بحث شده در جلسات توسط مادر به کودک و بقیه خانواده آموزش داده شد گام ارزشیابی فرآیند و ارزشیابی نهایی است. در ارزشیابی فرآیند، در طی جلسات، مادر از نظر تهدید درک شده، خود کارآمدی و خود باوری مورد ارزیابی قرار می گیرد. ارزشیابی نهایی 1 ماه بعد از مداخله با تکمیل مجدد ابزار (پرسشنامه زاریت) و ثبت نتایج آزمایش سطح سرمی فنیل آلانین کودکان برای هر دو گروه انجام شد. گروه کنترل تنها مداخلات روتین را دریافت کردند. به لحاظ رعایت مسائل اخلاقی پژوهش 1-2 جلسه عمومی تمامی مسائل آموزشی در مورد توانمندسازی جهت کاهش بار مراقبتی و بیفعلت و کتابچه در اختیار آنها گذاشته شد.

### اطلاعات تماس ثبت کننده

#### نام

طاهره سجودی

#### نام سازمان / نهاد

علوم بهزیستی و توانبخشی

#### کشور

جمهوری اسلامی ایران

#### تلفن

00982122180036, 00982833359224

#### آدرس ایمیل

tsojodi@yahoo.com

#### وضعیت بیمار گیری

#### بیمار گیری تمام شده

#### منبع مالی

دانشگاه علوم بهزیستی و توانبخشی - آقای دکتر رهگوی

#### تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2016-07-05, 1395/04/15

#### تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2016-11-12, 1395/08/22

#### تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

#### تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

#### تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

#### عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تاثیر برنامه ی توانمندسازی بر میزان بار مراقبتی مادران دارای فرزند مبتلا به فنیل کتون اوری و سطح فنیل آلانین سرم فرزندان

#### عنوان عمومی کارآزمایی

تاثیر توانمندسازی مادران دارای فرزند مبتلا به فنیل کتونوری بر میزان بار مراقبتی

#### هدف اصلی مطالعه

حمایتی

#### شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیار ورود: مادران دارای فرزند فنیل کتونوری بر اساس تشخیص پزشکی و آزمایشات موجود در پرونده باشند؛ در استان قزوین یا روستا های اطراف ساکن باشند معیار خروج: عدم تمایل خانواده به ادامه همکاری در حین پژوهش

### اطلاعات عمومی

#### نام اختصاری

#### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT2016071828975N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 21-04-2017, 1396/02/01

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2017-04-21, 1396/02/01

سن

از سن 5 روزه تا سن 15 ساله

جنسیت

مونث

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 50

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

خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

دانشگاه علوم بهزیستی و توانبخشی

آدرس خیابان

اوپن، بلوار دانشجو، خیابان کودکیار

شهر

تهران

کد پستی

1985713834

تاریخ تایید

1395/04/06, 2016-06-26

کد کمیته اخلاق

IR.USWR.REC.1395.227

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

فنیل کتون اوری

ICD-10 کد

E70.0

توصیف کد ICD-10

Classical phenylketonuria

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

بار مراقبتی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله، یک ماه بعد از تکمیل پرسشنامه‌سنجش

توانمندی (زاریت)

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه استاندارد زاریت و چک لیست سطح فنیل آلانین برحسب

میلی گرم در دسی لیتر خون

2

شرح متغیر پیامد

بار مراقبتی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله، یک ماه بعد از تکمیل پرسشنامه سنجش

توانمندی (زاریت)

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه استاندارد زاریت و سطح فنیل آلانین برحسب میلی گرم در

دسی لیتر

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

شاخص‌های آزمایشگاهی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله- بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

سطح سرمی فنیل آلانین

2

شرح متغیر پیامد

شاخص‌های آزمایشگاهی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله- بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

سطح سرمی فنیل آلانین

3

شرح متغیر پیامد

شاخص‌های آزمایشگاهی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله- بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

سطح سرمی فنیل آلانین

4

شرح متغیر پیامد

شاخص‌های آزمایشگاهی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله- بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

سطح سرمی فنیل آلانین

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: شرکت مادران در 9 جلسه توانمندسازی در براساس

توانمندسازی خانواده محور . هر جلسه 60 تا 90 دقیقه دو بار در هفته برگزار شد  
**طبقه بندی**  
رفتاری

**2**

### شرح مداخله

گروه کنترل: تنها مداخلات روتین را دریافت کردند و بعد از ارزشیابی نهایی ، 1-2 جلسه آموزشی و پمفلت و کتابچه آموزشی در اختیار آنها گذاشته شد

**طبقه بندی**  
رفتاری

## مراکز بیمار گیری

**1**

### مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان قدس

نام کامل فرد مسوول

آقای دکتر ابوالفضل رهگوی

آدرس خیابان

دانشگاه علوم بهزیستی و توانبخشی

شهر

قزوین

**2**

### مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان قدس

نام کامل فرد مسوول

آقای دکتر رهگوی

آدرس خیابان

دانشگاه علوم بهزیستی و توانبخشی

شهر

قزوین

**3**

### مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان قدس

نام کامل فرد مسوول

آقای دکتر رهگوی

آدرس خیابان

دانشگاه علوم بهزیستی و توانبخشی

شهر

قزوین

## حمایت کنندگان / منابع مالی

**1**

### حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم بهزیستی و توانبخشی

نام کامل فرد مسوول

آقای دکتر ابوالفضل رهگوی

آدرس خیابان

اوین، بلوار دانشجو، خیابان کودکیار  
شهر  
تهران  
ردیف بودجه  
کد بودجه

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

### عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم بهزیستی و توانبخشی

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

آقای دکتر ابوالفضل رهگوی

موقعیت شغلی

دکتری

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

تهران - اوین - بلوار دانشجو - خیابان کودکیار

شهر

تهران

کد پستی

تلفن

0036 2218 21 98+

فکس

0036 2218 21 98+

ایمیل

rahgouin@yahoo.com ab.rahgoi@uswr.ac.ir

آدرس صفحه وب

## فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

### اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم بهزیستی و توانبخشی

نام کامل فرد مسوول

آقای دکتر ابوالفضل رهگوی

موقعیت شغلی

دکتری

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

تهران - اوین - بلوار دانشجو - خیابان کودکیار

شهر

تهران

کد پستی

تلفن

0036 2218 21 98+

فکس

فکس  
ایمیل  
rahgouin@yahoo.comAb.rahgoi@uswr.ac.ir  
آدرس صفحه وب

0036 2218 21 98+  
ایمیل  
rahgouin@yahoo.com ab.rahgoi@uswr.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  
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)  
خالی

### فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس  
نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم بهزیستی و توانبخشی  
نام کامل فرد مسوول  
آقای دکتر ابوالفضل ره گوی  
موقعیت شغلی  
دکتری  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
آدرس خیابان  
تهران - اوین - بلوار دانشجو - خیابان کودکیار  
شهر  
تهران  
کد پستی  
تلفن  
0036 2218 21 98+