پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۵

بررسی تاثیر برنامه ی توانمندسازی بر میزان بار مراقبتی مادران دارای فرزند مبتلا به فنیل کتون اوری وسطح 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 کردندو در صورت عدم تمایل به شرکت در مطالعه خارج شدند. این کارآزمایی بالینی شامل دو گروه (25مادر در گروه مداخله و25 مادر در گروه کنترل) میباشد. قبل از مداخله ، فرم ها وپرسش 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 وارزشیابی برگزار شد.گام اول جهت افزایش حساسیت وشدت درک شده انجام شد. هدف از گام دوم یا خودکارآمدی به روش حل مسئله گروهی، درک عضو فعال خانواده از مشکل وفرآیند حل مشکل است. در گام سوم یا خود باوری از طریق مشارکت آموزشی ، مباحث بحث شده در جلسات توسط مادر به کودک وبقیه خانواده آموزش داده شدگام ارزشیابی فرآیند و ارزشیابی نهایی است. در ارزشیابی فرآیند ، در طی جلسات ، مادر از نظر تهدید درک شده ، خود کارآمدی و خودباوری مورد ارزیابی قرار می گیرد. ارزشیابی نهایی 1 ماه بعد از مداخله با تکمیل مجدد ابزار (پرسشنامه زاریت) وثبت 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 2-1 جلسه عمومی تمامی مسائل آموزشی در مورد توانمندسازی جهت کاهش بار مراقبتی وپمفلت وکتابچه در اختیار آنها گذاشته شد.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT2016071828975N1**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2017-04-21, ۱۳۹۶/۰۲/۰۱**

زمان‌بندی ثبت: **retrospective**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2017-04-21, ۱۳۹۶/۰۲/۰۱

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 وتوانبخشی - آقای دکتر رهگوی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2016-07-05, ۱۳۹۵/۰۴/۱۵

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2016-11-12, ۱۳۹۵/۰۸/۲۲

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 وسطح فنیل آلانین سرم فرزندان

عنوان عمومی کارآزمایی

تاثیر توانمندسازی مادران دارای فرزند مبتلا به فنیل کتونوری برمیزان 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

سن
از سن **5 روزه** تا سن **15 ساله**
جنسیت
مونث

فاز مطالعه
مصداق 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
اوین، بلوار دانشجو، خیابان کودکیار
شهر
تهران
کد پستی
1985713834
تاریخ تایید
2016-06-26, ۱۳۹۵/۰۴/۰۶
کد کمیته اخلاق
IR.USWR.REC.1395.227

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
فنیل کتون اوری
کد ICD-10
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 استانداردزاریت و چک لیست سطح فنیل آلانین برحسب میلی گرم در دسی لیترخون

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 آلانینبرحسب میلی گرم در دسی لیتر

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
شاخص های آزمایشگاهی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله- بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
سطح سرمی فنیل آلانین

2

شرح متغیر پیامد
شاخص های آزمایشگاهی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله- بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
سطح سرمی فنیل آلانین

3

شرح متغیر پیامد
شاخص های آزمایشگاهی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله- بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
سطح سرمی فنیل آلانین

4

شرح متغیر پیامد
شاخص های 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 60تا 90 دقیقه دو بار در هفته برگزار شد
طبقه بندی
رفتاری

2

شرح مداخله
گروه کنترل: تنها مداخلات روتین را دریافت کردند وبعد از ارزشیابی نهایی ، 2-1 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 وتوانبخشی
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 توان بخشی
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
+98 21 2218 0036
فکس
+98 21 2218 0036
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 تونبخشی
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
+98 21 2218 0036
فکس

+98 21 2218 0036

ایمیل

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

آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز 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

+98 21 2218 0036

فکس

ایمیل

rahgouin@yahoo.comAb.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