پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۲۲

تاثیر برنامه آموزشی حمایتی گروهی بر فشار مراقبتی و استرس والدگری مادران کودکان مبتلا به تالاسمی ماژور

چکیده پروتکل

چکیده

هدف، تاثیر برنامه آموزشی حمایتی گروهی بر فشار مراقبتی و استرس والدگری مادران کودکان مبتلا به تالاسمی ماژور مراجعه کننده به بخش تالاسمی بیمارستان علی اصغر زاهدان است. نوع پژوهش کارازمایی بالینی موازی می باشد. جمعیت مورد مطالعه، کلیه مادران دارای فرزند12- 6 سال مبتلا به تالاسمی مراجعه کننده به بخش تالاسمی هستند. حجم نمونه، 80 مادر دارای کودک مبتلا به تالاسمی است. معیار اصلی ورود به مطالعه: داشتن سواد خواندن و نوشتن؛ ساکن شهر زاهدان؛ زندگی با همسر در زمان اجرای پژوهش و فقط داشتن مسئولیت مراقبت از فرزند تالاسمی بود. عدم همکاری مادر؛ بارداری مادر؛ فوت یکی از اعضای خانواده در6 ماه گذشته؛ از معیارهای خروج ازمطالعه بود. مادران به شیوه غیرتصادفی در دو گروه 40 نفره مداخله و کنترل قرار گرفتند. پس از انتخاب نمونه ها و گرفتن رضایت آگاهانه، پرسشنامه ها توسط هر دو گروه تکمیل شد. سپس گروه مداخله در 4 گروه 10 نفره تشکیل و چهار جلسه (90 دقیقه ای) آموزش حمایتی(شامل مرور بیماری، تعاریف، علت، علایم، بیان تجربیات مادران، تخلیه هیجانی، راههای کنترل استرس، استفاده از حمایت معنوی- مذهبی بر مبنای تعالیم اسلامی، بر گرفته از آیات قرآن، آموزش و تمرین عملی آرام سازی (تنفس عمیق دیافراگمی) و ماساژ فردی، پاسخگویی به سوالات، کتابچه رنگی را طي چهار هفته دریافت کردند. گروه کنترل مراقبت های معمول را دریافت نمودند. یک ماه بعد از انجام مداخله، مجدد پرسشنامه ها توسط هر دو گروه تکمیل شد. متغیرپیامد اولیه: فشار مراقبتی، استرس والدگری مادران، با استفاده از پرسشنامه فشار مراقبتی و پرسشنامه شاخص استرس والدگری در ابتدای مطالعه و یک ماه پس از مداخله سنجیده می شود.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20161227316I2N1**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2017-03-21, ۱۳۹۶/۰۱/۰۱**

زمان‌بندی ثبت: **retrospective**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2017-03-21, ۱۳۹۶/۰۱/۰۱

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

فاطمه عباسی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی زاهدان، دانشکده پرستاری و مامایی

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 33442482

آدرس ایمیل

abbasif3@mums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

معاونت تحقیقات و فناوری، دانشگاه علوم پزشکی زاهدان

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2016-07-20, ۱۳۹۵/۰۴/۳۰

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2016-12-20, ۱۳۹۵/۰۹/۳۰

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

تاثیر برنامه آموزشی حمایتی گروهی بر فشار مراقبتی و استرس والدگری مادران کودکان مبتلا به تالاسمی ماژور

عنوان عمومی کارآزمایی

تاثیر برنامه آموزشی حمایتی گروهی بر فشار مراقبتی و استرس والدگری

هدف اصلی مطالعه

حمایتی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیارهای ورود شامل: سواد خواندن و نوشتن داشته باشند؛ ساکن شهر زاهدان باشند؛ در زمان اجرای پژوهش با همسر زندگی کنند؛ فقط مسئولیت مراقبت از فرزند تالاسمی راداشته باشد. معیارهای خروج شامل: عدم همکاری مادر؛ بارداری مادر؛ فوت یکی از اعضای خانواده

در6 ماه گذشته می باشد.

سن

بدون محدودیت سنی

جنسیت

مونث

فاز مطالعه

2-3

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **80**

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص غیر 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 پزشکی زاهدان ، کمیته اخلاق معاونت تحقیقات و فن اوری

آدرس خیابان

میدان دکتر حسابی، پردیس دانشگاه علوم پزشکی زاهدان

شهر

زاهدان

کد پستی

9816743463

تاریخ تایید

2016-07-18, ۱۳۹۵/۰۴/۲۸

کد کمیته اخلاق

IR.ZAUMS.REC.1395.127

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

تالاسمی ماژور

کد ICD-10

D56.1

توصیف کد ICD-10

Major Thalassemia

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

فشار مراقبتی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله و یک ماه بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه فشار مراقبتی نواک و گست

2

شرح متغیر پیامد

استرس والدی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله و یک ماه بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه شاخص استرس والدگری (فرم کوتاه)

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله : چهار جلسه (90 دقیقه ای) آموزش حمایتی(شامل مرور بیماری، تعاریف، علت، علایم، بیان تجربیات مادران، تخلیه هیجانی، راههای کنترل استرس، استفاده از حمایت معنوی- مذهبی بر مبنای تعالیم اسلامی، بر گرفته از آیات قرآن، آموزش و تمرین عملی آرام سازی (تنفس عمیق دیافراگمی) و ماساژ فردی، پاسخگویی به سوالات، کتابچه رنگی را طي چهار هفته دریافت کردند.

طبقه بندی

درمانی - غیره

2

شرح مداخله

گروه کنترل:مراقبت های معمول را دریافت نمودند.

طبقه بندی

درمانی - غیره

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان علی اصغر(ع)

نام کامل فرد مسوول

فاطمه عباسی

آدرس خیابان

خیابان آزادی، بیمارستان علی اصغر(ع)

شهر

زاهدان

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد
معاونت تحقیقات و فن آوری دانشگاه علوم پزشکی زاهدان
نام کامل فرد مسوول
هوشنگ رفیق دوست
آدرس خیابان
میدان دکتر حسابی، پردیس دانشگاه علوم پزشکی زاهدان
شهر
زاهدان
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
معاونت تحقیقات و فن آوری دانشگاه علوم پزشکی زاهدان
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 زاهدان، دانشکده پرستاری و مامایی
نام کامل فرد مسوول
فاطمه عباسی
موقعیت شغلی
دانشجوي كارشناسي ارشد روانپرستاری
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
ميدان مشاهير، دانشكده پرستاري و مامايي
شهر
زاهدان
کد پستی
9816913396
تلفن
+98 54 3344 2482
فکس
+98 54 3344 2481
ایمیل
abbasif3@mums.ac.ir
آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی زاهدان، دانشکده پرستاری و مامایی
نام کامل فرد مسوول
نسرین رضایی
موقعیت شغلی
استادیار
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
ميدان مشاهير، دانشكده پرستاري و مامايي
شهر
زاهدان
کد پستی
9816913396
تلفن
+98 54 3344 2482
فکس
+98 54 3344 2481
ایمیل
nasrin_rezaee2005@yahoo.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی زاهدان، دانشکده پرستاری و مامایی
نام کامل فرد مسوول
فاطمه عباسی
موقعیت شغلی
دانشجوي كارشناسي ارشد روانپرستاری
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
ميدان مشاهير، دانشكده پرستاري و مامايي
شهر
زاهدان
کد پستی
9816913396
تلفن
+98 54 3344 2482
فکس
ایمیل
abbasif3@mums.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