

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۷

تأثیر آموزش همتا بر کیفیت زندگی مراقبین عضو خانواده کودکان مبتلا به لوسمی

چکیده پروتکل

چکیده

هدف از این مطالعه تعیین تأثیر آموزش همتا بر کیفیت زندگی مراقبین عضو خانواده کودکان مبتلا به لوسمی بود. معیارهای کلیدی ورود به مطالعه این بود که کودکان دارای حداقل یک دوره شیمی درمانی باشند؛ محدوده سنی آنها بین 1-7 سال باشد؛ مراقبین نیز بیش از 18 سال داشته باشند و معیارهای کلیدی خروج از مطالعه شامل فوت شدن کودک در طی مطالعه و انصراف مراقبین از ادامه ی حضور در پژوهش بود. جمعیت مورد مطالعه شامل مراقبین کودکان دارای لوسمی دو مرکز بخش خون بیمارستان حضرت علی اصغر و مرکز طبی کودکان بودند. تعداد مراقبین گروه آزمون 34 نفر و گروه کنترل نیز 37 نفر بودند. این پژوهش به صورت پیش آزمون در ابتدای مطالعه و پس آزمون یک ماه بعد از آخرین مداخله صورت گرفت. مداخله مورد نظر برای گروه آزمون آموزش مراقبین با استفاده از گروه همتا بود که طی 4 جلسه ی 60 دقیقه ای پشت سرهم، به صورت سخنرانی و بحث گروهی و هرگروه متشکل از 5 تا 10 نفر، توسط همتایان آموزش دیده، در محیط دوستانه به شکل گروه های کوچک برگزار شد. برای گروه کنترل روال طبیعی مراقبت در نظر گرفته شد. از نسخه ی فارسی پرسشنامه کیفیت زندگی مراقبین افراد مبتلا به سرطان در پیش آزمون و پس آزمون جهت بررسی و اثرات مداخله استفاده شد.

تلفن
7001 6557 21 98+

آدرس ایمیل
valinezhad.s@tak.iums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی ایران، دانشکده پرستاری و مامایی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2016-10-01, ۱۳۹۵/۰۷/۱۰

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2017-08-01, ۱۳۹۶/۰۵/۱۰

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی

تأثیر آموزش همتا بر کیفیت زندگی مراقبین عضو خانواده کودکان مبتلا به لوسمی

عنوان عمومی کارآزمایی

کیفیت زندگی مراقبین عضو خانواده کودکان مبتلا به لوسمی

هدف اصلی مطالعه

پیشگیری

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیار های ورود: باید کودکان دارای حداقل یک دوره شیمی درمانی باشند؛ داشتن یک مراقب اصلی در خانواده؛ محدوده سنی بین 1-7 سال باشند؛ مراقبین نیز بیش از 18 سال باشند؛ توانایی صحبت کردن داشته باشند؛ سواد خواندن و نوشتن داشته باشند؛ نداشتن هرگونه اختلال مزمن روانی. معیارهای خروج: مراقبینی عضو گروه همتا سابقه ی شرکت در برنامه های آموزشی در خصوص بیماری کودک؛ فوت شدن کودک در طی مطالعه؛ انصراف مراقبین از ادامه ی حضور در پژوهش؛ غیبت بیش از یک جلسه کلاس آموزشی در مراقبین عضو گروه آزمون.

سن

از سن 1 ساله تا سن 7 ساله

جنسیت

هر دو

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: ICT2017021232522N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 14-06-2017, ۱۳۹۶/۰۳/۲۴

زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

14-06-2017, ۱۳۹۶/۰۳/۲۴

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

سیمین ولی نژاد الوار

نام سازمان / نهاد

علوم پزشکی ایران

کشور

جمهوری اسلامی ایران

فار مطالعه

مصادق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 71

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص غیر تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

یک سوبه کور

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 ایران

آدرس خیابان

تهران بزرگراه شهید همت جنب برج میلاد

شهر

تهران

کد پستی

1449614535

تاریخ تایید

1395/03/08, 2016-05-28

کد کمیته اخلاق

IR.IUMS.REC1395.9211196243

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

لوسمی

کد ICD-10

C91.0

توصیف کد ICD-10

Acute lymphoblastic leukaemia

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

کیفیت زندگی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله، یک ماه بعد از خاتمه مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه کیفیت زندگی مراقبین افراد مبتلا به سرطان

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

متغیر پیامد ثانویه نداریم

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

مقاطع زمانی اندازه‌گیری نداریم

نحوه اندازه‌گیری متغیر

نحوه اندازه‌گیری متغیر نداریم

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

در گروه کنترل مداخله ای وجود نداشت و تنها پرسشنامه کیفیت زندگی

همزمان با گروه مداخله در ابتدا و یک ماه بعد از آخرین جلسه آموزش

به آنها داده شد.

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

برنامه مداخله شامل 4 جلسه آموزشی طی 2 هفته و هر هفته دو جلسه

ی 60 دقیقه ای، به طور گروهی و هرگروه متشکل از 8 تا 10 نفر بود.

در گروه آزمون، آموزش توسط همتایان آموزش دیده، از منابعی که

پژوهشگر به شکل کتابچه آموزشی، پمفلت و پاورپوینت در اختیار آنها

گذاشته بود داده شد. همچنین پرسشنامه کیفیت زندگی در ابتدای

مطالعه و یک ماه بعد از آخرین جلسه آموزشی به گروه مداخله داده

شد.

طبقه بندی

شیوه زندگی

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان مرکز طبی کودکان

نام کامل فرد مسؤول

سیمین ولی نژاد الوار

آدرس خیابان

تهران انتهای بلوار کشاورز خیابان دکتر قریب جنب بیمارستان امام

خمینی بیمارستان مرکز طبی کودکان

شهر

تهران

2

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان حضرت علی اصغر (ع)

نام کامل فرد مسؤول

سیمین ولی نژاد الوار

آدرس خیابان

تهران خیابان شریعتی خیابان شهید دستگردی (ظفر)

شهر

تهران

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشکده پرستاری دانشگاه علوم پزشکی ایران

نام کامل فرد مسوول

دکتر ناهید اکبری

آدرس خیابان

تهران خیابان ولیعصر بالاتر از میدان ونک خیابان شهید رشید

یاسمی دانشکده پرستاری و مامایی دانشگاه ایران

شهر

تهران

ردیف بودجه

کد بودجه

9211196243

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

بلی

عنوان منبع مالی

دانشکده پرستاری دانشگاه علوم پزشکی ایران

درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع

100

بخش عمومی یا خصوصی

خالی

مبدأ اعتبار از داخل یا خارج کشور

خالی

طبقه بندی منابع اعتبار خارجی

خالی

کشور مبدأ

طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار

خالی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشکده پرستاری و مامایی دانشگاه علوم پزشکی ایران

نام کامل فرد مسوول

سیمین ولی نژاد الوار

موقعیت شغلی

دانشجوی کارشناسی ارشد پرستاری کودکان

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

تهران خیابان ولیعصر بالاتر از میدان ونک خیابان شهید رشید

یاسمی دانشکده پرستاری و مامایی دانشگاه ایران

شهر

تهران

کد پستی

1996713883

تلفن

2885 8888 21 98+

فکس

ایمیل

fnm@iums.ac.ir

آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشکده پرستاری و مامایی دانشگاه علوم پزشکی ایران

نام کامل فرد مسوول

دکتر صدیقه خنجری

موقعیت شغلی

مدیر گروه پرستاری کودکان و ویژه نوزادان

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

تهران خیابان ولیعصر بالاتر از میدان ونک خیابان شهید رشید

یاسمی دانشکده پرستاری و مامایی دانشگاه ایران

شهر

تهران

کد پستی

تلفن

2885 8888 21 98+

فکس

ایمیل

sed.khanjari@gmail.com

آدرس صفحه وب

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشکده پرستاری و مامایی دانشگاه علوم پزشکی ایران

نام کامل فرد مسوول

سیمین ولی نژاد الوار

موقعیت شغلی

دانشجوی کارشناسی ارشد پرستاری کودکان

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

شهر

تهران

کد پستی

1996713883

تلفن

فکس

ایمیل

fnm@iums.ac.ir

آدرس صفحه وب

fnm.iums.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 دسته بندی داده (دیکشنری داده)

خالی