

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۵/۱۴

بررسی تاثیر برنامه آموزش روان گروهی بر بار مراقبتی و کیفیت زندگی مراقبین خانوادگی کودکان و نوجوانان مبتلا به صرع مراجعه کننده به مراکز درمانی منتخب شهر اصفهان در سال 1396

چکیده پروتکل

چکیده

هدف از انجام این پژوهش بهبود بار مراقبتی و کیفیت زندگی در خانواده های کودکان و نوجوانان مبتلا به صرع می باشد. این پژوهش از نوع کارآزمایی بالینی دو گروهی، سه مرحله ای و یک سو کور میباشد. در این مطالعه 70 نفر از مراقبین خانوادگی کودکان و نوجوانان مبتلا به صرع که دارای شرایط ورود به مطالعه باشند، از طریق نمونه گیری آسان و به صورت تصادفی در دو گروه آزمون و کنترل قرار می گیرند. داشتن عضو مبتلا به صرع و توانایی شرکت در جلسات آموزشی از مهمترین معیارهای ورود به این مطالعه می باشد. اگر به هر دلیلی مراقب بیش از یک جلسه از جلسات آموزشی را غیبت کند حذف خواهد شد. ابزار گردآوری اطلاعات پرسشنامه بار مراقبتی Zarit و پرسشنامه کیفیت زندگی سازمان بهداشت جهانی ۲۶ سوالی (WHOQOL-BREF) که در سه مرحله قبل، بلافاصله بعد و یک ماه بعد از مداخله توسط دو گروه تکمیل می شود. با مقایسه ی نتایج به دست آمده از این پژوهش می توان تاثیر آموزش روان گروهی را بر بار مراقبتی و کیفیت زندگی مراقبین سنجیده و در صورت تاثیر مثبت، از آن استفاده کرد.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT2017080335483N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۳۹۶/۰۶/۲۴, 15-09-2017

زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۹۶/۰۶/۲۴, 2017-09-15

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

زینب بلوچی

نام سازمان / نهاد

علوم پزشکی

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

3214 3739 31 98+

آدرس ایمیل

z.balouchi@nm.mui.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2017-09-23, ۱۳۹۶/۰۷/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2017-11-22, ۱۳۹۶/۰۹/۰۱

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تاثیر برنامه آموزش روان گروهی بر بار مراقبتی و کیفیت زندگی مراقبین خانوادگی کودکان و نوجوانان مبتلا به صرع مراجعه کننده به مراکز درمانی منتخب شهر اصفهان در سال 1396

عنوان عمومی کارآزمایی

تاثیر برنامه آموزش روان گروهی بر بار مراقبتی و کیفیت زندگی مراقبین خانوادگی کودکان و نوجوانان مبتلا به صرع

هدف اصلی مطالعه

حمایتی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیار ورود: مراقب خانوادگی به عنوان مراقب اصلی مددجو قلمداد شده و میزان زیادی از مسئولیتهای بیمار را به عهده دارد؛ از هر خانواده عضوی که مراقب اصلی است در مطالعه شرکت کند؛ مراقب اعتیاد به مواد مخدر نداشته باشد و تحت درمان داروهای روان گردان نباشد؛ قبلاً در جلسات آموزش خانواده (هر گونه پروژه تحقیقی دیگر در این زمینه) شرکت نکرده باشد؛ تنها از یک بیمار مزمن در خانواده مراقبت کند؛ فاقد ویژگیهای بیماریهای روانی و جسمی به گونه ای که

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

بار مراقبتی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله، بلافاصله بعد و یک ماه بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه فارسی و استاندارد شده زاریت و فرم کوتاه شده کیفیت زندگی

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

کیفیت زندگی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل، بلافاصله بعد و یک ماه بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

فرم کوتاه شده کیفیت زندگی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

پژوهشگر برنامه مداخله خود که به صورت آموزشی حمایتی است طی 8 جلسه 90 دقیقه ای جهت اعضای خانواده کودکان و نوجوانان مبتلا به صرع که واجد شرایط هستند انجام می دهد

طبقه بندی

مصادق ندارد

2

شرح مداخله

مداخله در گروه کنترل: مراقبین در این گروه تحت درمان آموزش روان گروهی قرار نگرفته و تنها در 3 جلسه که بصورت گروهی و توسط همکار پژوهشگر برگزار می شود، شرکت کرده و به بیان تجربیات و همچنین بحث گروهی خواهند پرداخت.

طبقه بندی

غیره

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان آیت اله کاشانی

نام کامل فرد مسوول

زینب بلوچی

آدرس خیابان

خیابان آیت اله کاشانی، بیمارستان آیت اله کاشانی

شهر

اصفهان

2

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیماری اختلال عملکرد ایجاد کند، باشد؛ حداقل یک سال مراقبت از بیمار را به عهده داشته باشد؛ سن بیماران مراجعه کننده 6-18 سال باشد؛ سن مراقب بالاتر از 18 سال و کمتر از 65 سال باشد. معیارهای خروج: وجود مشکلات جسمی و روانی که قادر به ادامه شرکت در مطالعه نباشد؛ شرکت نامنظم در جلسات (داشتن غیبت بیش از دو جلسه)

سن

از سن 18 ساله تا سن 65 ساله

جنسیت

هر دو

فار مطالعه

مصادق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 70

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

یک سوپه 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 اصفهان

آدرس خیابان

خیابان هزار جریب، دانشگاه علوم پزشکی، دانشکده پرستاری

ومامانی

شهر

اصفهان

کد پستی

8174673461

تاریخ تایید

1396/02/27, 2017-05-17

کد کمیته اخلاق

IR.MUI.REC.3.052

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

اختلال صرع

ICD-10

G40

توصیف کد ICD-10

Epilepsy

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

نام کامل فرد مسوول

زینب بلوچی

موقعیت شغلی

کارشناس پرستاری/دانشجوی کارشناسی ارشد روانپرستاری

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

رهنان، خیابان اشرفی اصفهانی، کوی 131

شهر

اصفهان

کد پستی

تلفن

3214 3719 31 98+

فکس

ایمیل

z.balouchi@nm.mui.ac.ir zeinabbalouchi1@gmail.com

آدرس صفحه وب

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

نام کامل فرد مسوول

زینب بلوچی

موقعیت شغلی

کارشناس پرستاری، دانشجوی کارشناسی ارشد روانپرستاری

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

خیابان اشرفی اصفهانی، رهنان، کوی 131

شهر

اصفهان

کد پستی

تلفن

3214 3739 31 98+

فکس

ایمیل

z.balouchi@nm.mui.ac.ir &

zeinabbalouchi1@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 دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

خالی

بیمارستان امام حسین

نام کامل فرد مسوول

زینب بلوچی

آدرس خیابان

بیمارستان کودکان امام حسین، بلوار امام خمینی

شهر

اصفهان

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

نام کامل فرد مسوول

اشرف کاظمی

آدرس خیابان

خیابان هزار جریب، دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

شهر

اصفهان

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

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

دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

نام کامل فرد مسوول

سعید پهلوان زاده

موقعیت شغلی

کارشناس ارشد روان پرستاری عضو هیات علمی گروه

روانپرستاری دانشکده پرستاری و مامایی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

میدان آزادی، خیابان هزار جریب

شهر

اصفهان

کد پستی

تلفن

7124 3668 31 98+

فکس

ایمیل

pahlavanzadeh@nm.mui.ac.ir

آدرس صفحه وب