پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۷

بررسی تاثیر آموزش توانمندسازی مادران بر پیشگیری ازعوارض شیمی درمانی در کودکان مبتلا به سرطان

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

تعیین تاثیر آموزش توانمندسازی مادران بر پیشگیری ازعوارض شیمی درمانی در کودکان مبتلا به سرطان مراجعه کننده به بیمارستان منتخب وابسته به دانشگاه علوم پزشکی تهران سال ۱۳۹۶

طراحی

به روش نمونه گیری غیر تصادفی در دسترس (غیر احتمالی) واحدهای پژوهش انتخاب شدند و بعد به روش تصادفی (به دو گروه شاهد و گروه آزمون) تقسیم شدند در هر گروه 20 نفر مورد مطالعه قرار گرفتند

نحوه و محل انجام مطالعه

در این پژوهش که یک مطالعه از نوع کارآزمایی بالینی تصادفی بوده دو گروه شاهد و مورد انتخاب گردیدند و طی2ماه مورد مطالعه قرار گرفتند و طی مراحل زیر داده ها گردآوری گردید: پژوهشگر جهت نمونه گیری به بخش شیمی درمانی سرپایی مراجعه نمود .و سپس مادرانی که دارای شرایط ورود به مطالعه بودندبه روش نمونه گیری غیر تصادفی در دسترس (غیر احتمالی) انتخاب شدند و بعد به روش تصادفی (به دو گروه شاهد و گروه آزمون) تقسیم شدند در هر گروه 20 نفر مورد مطالعه قرار گرفتند.اهداف پژوهش به واحدهای پژوهش توضیح داده شد و جلسات جهت توانمند نمودن مادران در سالن بخش شیمی درمانی سرپایی برگزار شد. مرحله مداخله فقط برای گروه آزمون انجام گردید

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

"شرایط ورود" کودک زیر12سال با تشخیص قطعی سرطان باشد ؛کودک تحت شیمی درمانی باشدو (حداقل 1 دوره شیمی درمانی و حداکثر 3 دوره شیمی درمانی را انجام داده باشد)؛مادراز سلامت روانی برخوردار باشد؛ مادر بیماری بیماری ناتوان کننده نداشته باشد؛نگذراندن دورهای آموزشی خاص ازقبیل کلاسهای آموزشی شیمی درمانی پرسنل بهداشتی درمانی نباشد "عدم ورود" مادر بیماری مزمن داشته باشد

گروه‌های مداخله

گروه مداخله شامل مادرانی هستند که آموزش توانمندسازی برای آنها انجام می شود گروه شاهد شامل مادرانی هستند که آموزش توانمندسازی برای آنها انجام نمی شود

متغیرهای پیامد اصلی

عوارض شیمی درمانی

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20180121038467N1**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **۱۳۹۷/۰۷/۱۴ ,06-10-2018**

زمان‌بندی ثبت: **retrospective**

آخرین بروز رسانی: **۱۳۹۷/۰۷/۱۴ ,06-10-2018**

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۹۷/۰۷/۱۴, 2018-10-06

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

لیلا لشگری

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 28 3522 9033

آدرس ایمیل

l.lashgari@iautmu.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۶/۰۹/۰۱, 2017-11-22

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۶/۱۰/۳۰, 2018-01-20

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

۱۳۹۶/۰۹/۰۱, 2017-11-22

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

۱۳۹۶/۱۰/۳۰, 2018-01-20

تاریخ خاتمه کارآزمایی

۱۳۹۶/۱۰/۳۰, 2018-01-20

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تاثیر آموزش توانمندسازی مادران بر پیشگیری ازعوارض شیمی درمانی در کودکان مبتلا به سرطان

عنوان عمومی کارآزمایی
بررسی تاثیر توانمندسازی مادران در پیشگیری از عوارض شیمی درمانی کودکان
هدف اصلی مطالعه
پیشگیری
شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
برای کودک شیمی درمانی شروع شده باشد مادر از سلامت ذهنی برخوردار باشد مادر بیماری ناتوان کننده نداشته باشد نگذراندن دورهای آموزشی خاص ازقبیل کلاسهای آموزشی شیمی درمانی
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
مادرانی که دارای بیماری های مزمن هستند کودکانی که علاوه بر سرطان بیماری مزمن دیگری نیز داشته باشند
سن
از سن **1 ساله** تا سن **12 ساله**
جنسیت
هر دو

فاز مطالعه
مصداق ندارد
گروه‌های کور شده در مطالعه
اطلاعات موجود نیست
حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **40**
.بیش از یک نمونه در هر نفر شرکت کننده
تعداد نمونه در هر نفر شرکت کننده: **40**
20 نفر در هر دو گروه
حجم نمونه تحقق یافته: **40**
بیش از یک نمونه در هر نفر شرکت کننده.
تعداد نمونه در هر نفر شرکت کننده: **20**
20 نفر در گروه مورد و 20 نفر در گروه شاهد انتخاب شدند و شامل مادرانی بودند که کودکانشان را جهت شیمی درمانی سرپایی به بیمارستان کودکان بهرامی می آوردند
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی
تصادفی ساده این صورت که از جدول اعداد تصادفی استفاده شده است
کور سازی (به نظر محقق)
کور نشده است
توصیف نحوه کور سازی
دارو نما
ندارد
اختصاص به گروه‌های مطالعه
موازی
سایر مشخصات طراحی مطالعه
در این مطالعه از الگوی توانمندسازی 4 قسمتی استفاده شده است

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق
نام کمیته اخلاق
کمیته ی اخلاق در پژوهش دانشگاه آزاد واحد علوم پزشکی تهران
آدرس خیابان
بیمارستان بهرامی ،میدان امام حسین ،خیابان دماوند،کوچه کیانی ،پلاک 8
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
3439123900
تاریخ تایید
2017-07-26, ۱۳۹۶/۰۵/۰۴
کد کمیته اخلاق
IR.IAU.TMU.REC.1396.64

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
پیشگیری از عوارض شیمی درمانی کودکان تحت شیمی درمانی
کد ICD-10
توصیف کد ICD-10

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
عوارض شیمی درمانی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
هفته دوم ،هفته چهارم ،هفته هشتم
نحوه اندازه‌گیری متغیر
چک لیست

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: در گروه آزمون آموزش براساس گام های الگوی توانمندسازی در 5 جلسه یک ساعته برگزار گردید که گام های آن به شرح زیرمی باشد:گام اول: این گام در دو جلسه یک ساعته توسط پژوهشگر به روش سخنرانی و بحث گروهی با هدف افزایش دانش و شناخت و به دنبال آن درک تهدید از طریق آگاه شدن نسبت به ماهیت و عوارض بیماری، عوامل تشدید کننده و نکات مهم کنترل و پیشگیری از عوارض و عوامل موثر در کنترل بیماری و مخصوصا کنترل عفونت اجرا شد. از پاورپوینت ، و پمفلت در این مرحله استفاده گردید در این مرحله مادران به چهار گروه 5 نفره تقسیم شده بودند.گام دوم: این مرحله با بحث گروهی ،طی 3 جلسه یک ساعته اجرا شد در این مرحله مادران عملا با مشکل مواجه شدند و از تجربیات یکدیگر در راستای حل مشکلات ناشی از شیمی درمانی و کنترل بهتر آن مطلع شدند و مثال هایی عینی از وضعیت کودک و اینکه برای بهبود مشکل چه اقدامی انجام داده اند ، مطرح شد. هدف از این جلسه افزایش خودکارآمدی ،عزت نفس و خود کنترلی مادران بود. بهترین راه حل جهت حل مشکلات کودکان انتخاب گردید و درمورد سبک تغذیه مناسب و کنترل عفونت، پیشگیری از عوارض به روش سخنرانی گام سوم :در پایان هر جلسه جهت ارتقاء خودباوری و عزت نفس از بیماران خواسته شد از طریق مشارکت آموزشی ،مطالب بحث شده در جلسات آموزشی را با تبادل اطلاعات به اشتراک بگذارند و تعدادی از سوالات توسط پژوهشگر از مادران انجام گردید و کتابچه آموزشی به آنها داده شد واز مادران خواسته شد تا اطلاعات را به دیگر اعضای خانواده توضیح دهند.گام چهارم: جهت ارزشیابی قبل از شروع هر جلسه با پرسش و

پاسخ در مورد مباحث مطرح شده جهت اطمینان از یادگیری مطالب جلسات گذشته صورت گرفت سپس به مادران فرصت داده شد در این مدت پژوهشگر با قرار دادن تلفن تماس سوال های ایجاد شده توسط مادر در اجرای الگوی توانمندسازی را برطرف می کرد.

طبقه بندی

پیشگیری

2

شرح مداخله

گروه کنترل: "برای گروه شاهد هیچ مداخله ای انجام نشد و به لحاظ اخلاقی پس از اتمام پژوهش تمامی مسائل آموزشی جلسات به صورت سی دی و کتابچه آموزشی تکثیر و در اختیار گروه شاهد نیز قرار گرفت"

طبقه بندی

غیره

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

تهران خیابان امام حسین کوچه کیانی بیمارستان کودکان بهرامی

نام کامل فرد مسوول

شمس الملوک جلال منش

آدرس خیابان

بیمارستان کودکان بهرامی ،میدان امام حسین، خیابان دماوند، خیابان شهید کیانی (ایستگاه قاسم آباد)

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1417653761

تلفن

+98 21 7301 3000

ایمیل

hosp_bahrami@tums.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه آزاد اسلامی

نام کامل فرد مسوول

شمس الملوک جلال منش

آدرس خیابان

خیابان شریعتی ،میدان قدس

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1916893813

تلفن

+98 21 2261 8513

ایمیل

iautmu@iautmu.ac.ir

ردیف بودجه

دانشگاه آزاد واحد علوم پزشکی تهران دانشکده پرستاری و مامایی

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه آزا د اسلامی

درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع

100

بخش عمومی یا خصوصی

عمومی

مبدا اعتبار از داخل یا خارج کشور

داخلی

طبقه بندی منابع اعتبار خارجی

خالی

کشور مبدا

طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار

دانشگاهی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه آزاد اسلامی

نام کامل فرد مسوول

شمس الملوک جلال منش

موقعیت شغلی

هیئت علمی دانشگاه

آخرین مدرک تحصیلی

فوق لیسانس

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

مامایی

آدرس خیابان

تهران خیابان شریعتی،میدان قدس

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1994 ,2951

تلفن

+98 21 6645 4983

ایمیل

leilalashkari872@gimal.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه آزاد اسلامی

نام کامل فرد مسوول

شمس الملوک جلال منش

موقعیت شغلی

هیئت علمی دانشگاه

آخرین مدرک تحصیلی

فوق لیسانس

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

پرستاری

آدرس خیابان

تهران خیابان شریعتی،میدان قدس

شهر

تهران

استان

تهران
کد پستی
1994 ,2951
تلفن
+98 21 6645 4983
ایمیل
leilalashkari872@gimal.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه آزاد اسلامی
نام کامل فرد مسوول
شمس الملوک جلال منش
موقعیت شغلی
هیئت علمی دانشگاه
آخرین مدرک تحصیلی
فوق لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
مامایی
آدرس خیابان
خیابان شریعتی،میدان قدس
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1936893813
تلفن
+98 21 6645 4983
ایمیل
leilalashkari872@gimal.com

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
پروتکل مطالعه
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
نقشه آنالیز آماری
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
فرم رضایتنامه آگاهانه
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
گزارش مطالعه بالینی
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
کدهای استفاده شده در آنالیز
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست