

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۷

## تاثیر اجرای الگوی توانمندسازی خانواده محور بر کیفیت زندگی و خودکارآمدی کودکان مبتلا به آرتریت روماتوئید

### چکیده پروتکل

#### هدف از مطالعه

تعیین تاثیر اجرای الگوی توانمندسازی خانواده محور بر کیفیت زندگی و خودکارآمدی کودکان مبتلا به آرتریت روماتوئید

#### طراحی

کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل و مداخله، تصادفی شده با حجم نمونه 60 (30 نفر کنترل و 30 نفر مداخله)

#### نحوه و محل انجام مطالعه

این پژوهش يك مطالعه کارآزمایی بالینی کنترل دار تصادفی شده است که با حضور 60 کودک مبتلا به آرتریت روماتوئید در قالب دو گروه آزمون و شاهد به طور تصادفی، در بخش روماتولوژی بیمارستان کودکان اکبر واقع در مشهد انجام شد. چهار مرحله الگوی توانمندسازی خانواده محور (ارتقای دانش، خودکارآمدی، عزت نفس و ارزشیابی) از طریق آموزش چهره به چهره، نمایش عملی، مشارکت آموزشی و ارائه کتابچه آموزشی در طی شش جلسه 45 دقیقه ای برای گروه آزمون اجرا شد. پس از یک ماه مجددا پرسشنامه های کیفیت زندگی و خودکارآمدی توسط کودکان تکمیل گردید.

#### شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیارهای ورود به مطالعه شامل تمایل کودک و والدینشان برای شرکت در مطالعه، داشتن سن 8 تا 12 سال، تشخیص بیماری آرتریت روماتوئید طبق نظر پزشک (حداقل از 3 ماه قبل)، نداشتن بیماری روحی و روانی خاص، توانایی کودک در تکمیل پرسشنامه و شرکت در برنامه توانمندسازی، نداشتن بیماری مزمن دیگری غیر از آرتریت روماتوئیدی باشد. شرایط عدم ورود: تمایل کودک و والدین برای خروج از مطالعه، ایجاد حادثه ای خاص موثر بر کیفیت زندگی و ابتلا به بیماری و اختلال شناخته شده روحی و روانی

#### گروه های مداخله

کودکان مبتلا به آرتریت روماتوئید

#### متغیرهای پیامد اصلی

الگوی توانمندسازی خانواده محور

### اطلاعات عمومی

#### علت بروز رسانی

#### نام اختصاری

#### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20180319039131N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۳۹۸/۰۱/۰۷, 27-03-2019

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی: 27-03-2019, ۱۳۹۸/۰۱/۰۷

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۹۸/۰۱/۰۷, 2019-03-27

#### اطلاعات تماس ثبت کننده

##### نام

ناهید پيله ور

##### نام سازمان / نهاد

##### کشور

جمهوری اسلامی ایران

##### تلفن

5593 3766 51 98+

##### آدرس ایمیل

pilehvarn941@mums.ac.ir

#### وضعیت بیمار گیری

#### بیمار گیری تمام شده

#### منبع مالی

#### تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۷/۰۴/۰۱, 2018-06-22

#### تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۷/۱۲/۰۱, 2019-02-20

#### تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

۱۳۹۷/۰۵/۰۱, 2018-07-23

#### تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

۱۳۹۷/۱۲/۲۹, 2019-03-20

#### تاریخ خاتمه کارآزمایی

۱۳۹۸/۰۱/۱۴, 2019-04-03

#### عنوان علمی کارآزمایی

تاثیر اجرای الگوی توانمندسازی خانواده محور بر کیفیت زندگی و خودکارآمدی کودکان مبتلا به آرتریت روماتوئید

#### عنوان عمومی کارآزمایی

تاثیر اجرای الگوی توانمندسازی خانواده محور بر کیفیت زندگی و خودکارآمدی کودکان مبتلا به آرتریت روماتوئید

#### هدف اصلی مطالعه

آموزشی/مشاوره ای

#### شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

## بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

### 1

#### شرح

آرتریت روماتوئید کودکان یا جوانان

کد ICD-10

M08.0

توصیف کد ICD-10

Juvenile rheumatoid arthritis

## متغیر پیامد اولیه

### 1

#### شرح متغیر پیامد

کیفیت زندگی

#### مقاطع زمانی اندازه‌گیری

اندازه‌گیری کیفیت زندگی در ابتدای مطالعه (قبل از شروع مطالعه) و یک ماه پس از اجرای الگوی توانمندسازی خانواده محور

#### نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه کیفیت زندگی کودکان 8 تا 12 ساله PedsQL

### 2

#### شرح متغیر پیامد

خودکارآمدی

#### مقاطع زمانی اندازه‌گیری

اندازه‌گیری خودکارآمدی در ابتدای مطالعه (قبل از شروع مطالعه) و یک ماه پس از اجرای الگوی توانمندسازی خانواده محور

#### نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه خودکارآمدی SEQ-C

## متغیر پیامد ثانویه

خالی

## گروه‌های مداخله

### 1

#### شرح مداخله

گروه مداخله: اجرای الگوی توانمندسازی خانواده محور شامل چهار گام (ارتقای دانش، خودکارآمدی، عزت نفس و ارزشیابی) روی کودکان مبتلا به آرتریت روماتوئید

#### طبقه بندی

شیوه زندگی

## مراکز بیمار گیری

### 1

#### مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بخش روماتولوژی بیمارستان اکبر

نام کامل فرد مسؤول

عبدالرضا ملک (رئیس بخش روماتولوژی)

آدرس خیابان

بلوار شهید کاوه، شهید کاوه 14

شهر

مشهد

استان

تمایل کودک و والدینشان برای شرکت در مطالعه داشتن سن 8 تا 12 سال تشخیص بیماری آرتریت روماتوئید طبق نظر پزشک (حداقل از 3 ماه قبل) نداشتن بیماری روحی و روانی خاص، توانایی کودک در تکمیل پرسشنامه نداشتن بیماری مزمن دیگری غیر از آرتریت روماتوئید شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی؛ تمایل کودک و والدین برای خروج از مطالعه ایجاد حادثه ای خاص موثر بر کیفیت زندگی و ابتلا به بیماری و اختلال شناخته شده روحی و روانی

سن

از سن 8 ساله تا سن 12 ساله

جنسیت

هر دو

#### فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 60

حجم نمونه تحقق یافته: 60

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

تخصیص واحدهای پژوهش به دو گروه مداخله و کنترل از نوع تصادفی بود. به این صورت که برای پیشگیری از نشت اطلاعات در دو گروه پس از انجام قرعه کشی، ابتدا نمونه‌گیری از گروه کنترل شروع شد. پس از اتمام نمونه‌گیری در این گروه، نمونه‌گیری گروه مداخله شروع شد

کور سازی (به نظر محقق)

کور نشده است

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

تنها

سایر مشخصات طراحی مطالعه

## کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

## تاییدیه کمیته‌های اخلاق

### 1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی مشهد

آدرس خیابان

خراسان رضوی، مشهد، بلوار شهید فکوری، حدفاصل میدان

شهید جوان و آل شهیدی، شهرک دانش و سلامت

شهر

مشهد

استان

خراسان رضوی

کد پستی

99191-91778

تاریخ تایید

2018-02-09, 1396/11/20

کد کمیته اخلاق

IR.MUMS.REC.1396.391

آدرس خیابان  
بلوار هدایت غربی، هدایت 35/10، پلاک 95  
شهر  
مشهد  
استان  
خراسان رضوی  
کد پستی  
9196696665  
تلفن  
7971 3751 51 98+  
ایمیل  
pilehvarn941@mums.ac.ir

خراسان رضوی  
کد پستی  
9196697435  
تلفن  
3802 3871 51 98+  
فکس  
9201 3870 51 98+  
ایمیل  
pilehvarn941@mums.ac.ir

## حمایت کنندگان / منابع مالی

### 1

### فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس  
نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی مشهد  
نام کامل فرد مسوول  
ناهید پیله ور  
موقعیت شغلی  
پرستار  
آخرین مدرک تحصیلی  
لیسانس  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
پرستاری  
آدرس خیابان  
بلوار هدایت غربی، هدایت 35/10، پلاک 95  
شهر  
مشهد  
استان  
خراسان رضوی  
کد پستی  
9196696665  
تلفن  
7971 3751 51 98+  
ایمیل  
pilehvarn941@mums.ac.ir

حمایت کننده مالی  
نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی مشهد  
نام کامل فرد مسوول  
مسعود زارع (معاونت امور مالی) دانشکده پرستاری  
آدرس خیابان  
خیابان ابن سینا - دانشکده پرستاری و مامایی مشهد  
شهر  
مشهد  
استان  
خراسان رضوی  
کد پستی  
13944-91388  
تلفن  
1511 3859 51 98+  
ایمیل  
zareMD@mums.ac.ir

ردیف بودجه  
کد بودجه  
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟  
بلی  
عنوان منبع مالی  
دانشگاه علوم پزشکی مشهد  
درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع  
50

### فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس  
نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی مشهد  
نام کامل فرد مسوول  
ناهید پیله ور  
موقعیت شغلی  
پرستار  
آخرین مدرک تحصیلی  
لیسانس  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
پرستاری  
آدرس خیابان  
بلوار هدایت غربی، هدایت 35/10، پلاک 95  
شهر  
مشهد  
استان  
خراسان رضوی  
کد پستی  
9196696665  
تلفن  
7971 3751 51 98+

بخش عمومی یا خصوصی  
عمومی  
مبدأ اعتبار از داخل یا خارج کشور  
داخلی  
طبقه بندی منابع اعتبار خارجی  
خالی  
کشور مبدأ  
طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار  
دانشگاهی

### فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس  
نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی مشهد  
نام کامل فرد مسوول  
ناهید پیله ور  
موقعیت شغلی  
پرستار  
آخرین مدرک تحصیلی  
لیسانس  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
پرستاری

ایمیل

pilehvarn941@mums.ac.ir

## 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

مصادق ندارد

فرم رضایتنامه آگاهانه

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

گزارش مطالعه بالینی

مصادق ندارد

کدهای استفاده شده در آنالیز

مصادق ندارد

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

مصادق ندارد