پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۹/۰۱

عنوان: تاثیراجرای برنامه توانمندسازی خود مراقبتی با روش چند رسانه ای بر سطح سلامت معنوی و فشار مراقبتی خانواده کودکان سرطانی

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
تاثیر برنامه توانمندسازی خود مراقبتی درخانواده کودکان سرطانی
طراحی
نوموگرام آلتمن تعداد نمونه های هر گروه را 26نفر تعیین کرد. با احتساب 10% ریزش 29نفر در هر گروه محاسبه گردید . روش نمونه گیری : با استفاده از روش تصادفی سازی بلوکی (تشکیل بلوکهای چهارتایی) نمونه ها به گروههای مداخله و شاهد تقسیم شدند
نحوه و محل انجام مطالعه
در این مطالعه کار آزمایی بالینی شاهد دار ، قبل و بعد ، ۷۲نفراز والدین کودکان سرطانی مراجعه کننده به بیمارستانهای بقیه الله(عج) و مرکز طبی کودکان ، با نمونه گیری مبتنی بر هدف، با کسب رضایت آگاهانه ، و معیارهای ورود ، در سال۱۳۹۷ انتخاب شدند. ابزارهای مورد استفاده در این پژوهش چک لیست مشخصات دموکرافیک، پرسشنامه های: فشار مراقبتی خانواده ، سلامت معنوی الیسون ، سلامت عمومی ،افسردگی ، استرس ، اضطراب بودند. مداخله با اهدای نرم افزار چند رسانه ای و ارتباط با خانواده ها از طریق کانال تلگرامی انجام شد. پرسشنامه ها ، قبل و بعد از مداخله ، توسط هر دو گروه تکمیل شدند
شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود
شرایط ورود : قادر بودن به برقراری ارتباط نداشتن سابقه بیماری روانی مزمن عدم مصرف داروهای روان گردان فارسی زبان بودن نداشتن کودک مبتلای به بیماری دیگری
گروه‌های مداخله
قبل از مداخله ، پرسشنامه ها توسط هر دو گروه تکمیل شد.مداخله با اهدای نرم افزار اموزشی وتشکیل شبکه اجتماعی برای گروه آزمون انجام شد.. آموزشها در ۴ ماه صورت گرفت . گروه شاهد مراقبت روتین رادریافت کرد .در پایان مداخله، مجدد پرسشنامه ها توسط هر دو گروه تکمیل شد. نتایج با هم مقایسه شد.سپس نرم افزار در اختیار گروه شاهد هم قرار داده شده و به سوالات ایشان پاسخ داده می شود
.
متغیرهای پیامد اصلی
1- برنامه توانمند سازی خود مراقبتی 2 سلامت معنوی 3 سطح سلامت عمومی 4 اضطراب 5 افسردگی 6 استرس

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی
نام اختصاری
اطلاعات ثبت در مرکز
شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20130611013636N2**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2019-07-31, ۱۳۹۸/۰۵/۰۹**
زمان‌بندی ثبت: **retrospective**

آخرین بروز رسانی: **2019-07-31, ۱۳۹۸/۰۵/۰۹**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2019-07-31, ۱۳۹۸/۰۵/۰۹

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
مینو اسد زندی
نام سازمان / نهاد
دانشکده پرستاری بقیه ا... الاعظم (عج)
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 21 2264 8520
آدرس ایمیل
zandi498@bmsu.ac.ir

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2018-07-17, ۱۳۹۷/۰۴/۲۶
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2018-11-01, ۱۳۹۷/۰۸/۱۰
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی
عنوان: تاثیراجرای برنامه توانمندسازی خود مراقبتی با روش چند رسانه ای بر سطح سلامت معنوی و فشار مراقبتی خانواده کودکان سرطانی

عنوان عمومی کارآزمایی

تاثیر آموزش خودمراقبتی از طریق چند رسانه ای در خانواده کودکان سرطانی

هدف اصلی مطالعه

آموزشی/مشاوره‌ای

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

1. قادر بودن به برقراری ارتباط برای تکمیل پرسشنامه2.نداشتن سابقه بیماری روانی مزمن در گذشته و اکنون(عدم مصرف داروهای روان درمانی)3.عدم مصرف داروهای روان گردان4.آشنا بودن با زبان فارسی 5-نداشتن کودک مبتلای به بیماری دیگری در خانواده

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

1.عدم تمایل به ادامه تحقیق از در حین مطالعه2. شرکت همزمان در پژوهش دیگر3. بروز بحران مهم در زندگی علاوه بر بحران بیماری فرزند در حین مطالعه

سن

بدون محدودیت سنی

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصداق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **29**

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

با استفاده از روش تصادفی سازی بلوکی واجدین شرایط ورود به مطالعه به گروههای مداخله و شاهد تخصص خواهند یافت به این صورت که با تشکیل بلوک های چهار تایی نحوه ورود نمونه ها به هر گروه قبل از مداخله مشخص می شود .

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 بقیه الله

آدرس خیابان

تهران ،: میدان ونک خیابان ملاصدرا بعد از خیابان شیخ بهایی

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1435916471

تاریخ تایید

2017-06-03, ۱۳۹۶/۰۳/۱۳

کد کمیته اخلاق

IR.BMSU.REC.1396.560

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

خانواده کودکان سرطانی

کد ICD-10

توصیف کد ICD-10

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

فشار مراقبتی دارای ۲۴ عبارت می باشدکه دارای فشار مراقبتی عینی وذهنی است . این پرسشنامه دارای پنج خرده مقیاس میباشد که عبارتند از: فشار مراقبتی وابسته به زمان، فشار مراقبتی تکاملی، فشار مراقبتی جسمی، فشار مراقبتی اجتماعی و فشار مراقبتی عاطفی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

3 ماه بعد از اتمام مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

سلامت معنوی پالوتزین و الیسون که حاوی 20 عبارت است که به دو گروه سلامت مذهبی و سلامت وجودی تقسیم می شود. ده عبارت برای هر قسمت می باشد . نمره کل 20-120 می باشد.

2

شرح متغیر پیامد

سلامت عمومي: براى بررسى اختلالات غيرسايكوتيک و ارزيابي وضعيت سلامت رواني است. فرم 28 سوالي داراي چهارمقياس، است. هر مقياس هفت پرسش دارد. چهار دسته از اختلالات غيرسايكوتيک شامل 1. نشانگان جسماني 2. اضطراب واختلالات خواب 3. اختلال در كاركردهاي اجتماعي 4 .افسردگي وگرايش به خودكشي را اندازه گيري مي كند

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

3 ماه بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه سنجش اضطراب، افسردگی، استرس: به بررسي افسردگي، اضطراب و استرس (واكنش هاي هيجاني) مي پردازد. اين پرسشنامه اولين بارتوسط لويباند و لاويباند در سال 1995 ارائه گرديد.

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

نمره سلامت معنوی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

3 ماه بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه سلامت معنوی حاوی 20 عبارت است که پاسخ ها برطبق مقیاس لیکرت شش قسمتی(کاملا موافقم، نسبتا موافقم، موافقم،کمی موافقم، نسبتا مخالفم،کاملا مخالفم) می باشد. این مقیاس به دو گروه سلامت مذهبی و سلامت وجودی تقسیم می شود که هرکدام ده عبارت را شامل شده و نمره 60-10 را به خود اختصاص می دهد.نمره کل سلامت معنوی جمع نمره ای این دو زیر گروه می باشد که بین 120-20 است.نحوه دسته بندی نمرات بصورت ذیل انجام خواهد شد.

2

شرح متغیر پیامد
نمره سلامت عمومی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
3ماه بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه سلامت عمومی 28 سوالي اين پرسشنامه كه در پژوهش حاضر از آن استفاده مي شود داراي چهارمقياس، است و هر مقياس هفت پرسش دارد كه چهار دسته از اختلالات غيرسايكوتيک شامل 1. نشانگان جسماني 2. اضطراب واختلالات خواب 3.-اختلال در كاركردهاي اجتماعي 4.-افسردگي وگرايش به خودكشي را اندازه گيري مي كند.

3

شرح متغیر پیامد
نمره اضطراب، افسردگی، استرس
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
3ماه بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه داس پرسشنامه استاندارد شده كه به بررسي افسردگي، اضطراب و استرس (داس) كه داراي ۲۱ عبارت است و شامل گزينه هاي اصلاً، كم، متوسط و زياد مي باشد كمترين امتياز مربوط به هر سؤال صفر و بيشترين نمره 3 مي باشد.

4

شرح متغیر پیامد
نمره فشار مراقبتی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل و بعد از اتمام مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه فشار مراقبتی دارای ۲۴ عبارت می باشدکه برای اندازه گیری فشار مراقبتی عینی وذهنی ساخته شده است. این پرسشنامه دارای پنج خرده مقیاس میباشد که عبارتند از: فشار مراقبتی وابسته به زمان، فشار مراقبتی تکاملی، فشار مراقبتی جسمی، فشار مراقبتی اجتماعی و فشار مراقبتی عاطفی.

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
نمونه های گروه کنترل و ازمون ، قبل از مداخله پرسشنامه ها را تکمیل کردند. سپس نرم افزار اموزشی به گروه مداخله اهدا شد. پیگیری از طریق کانال تلگرامی با گروه مداخله به مدت ۴ ماه انجام شد. بعد از مداخله ، هر دو گروه پرسشنامه ها را تکمیل کردند .استراتژی مشاوره معنوی شامل : 1 سرطان، علل و روش های درمان و مراقبت، مقابله با عوارض این بیماری. 2- مشکلات مراقبت از کودکان سرطانی. فشارمراقبتی، علل و پیامدهای آن 3. توانمندسازی، استراتژی برای کاهش فشار مراقبت 4. عوامل توانمند سازی: دانش و مهارت، اعتماد به خدا، توسعه ارتباطات، انگیزه 5 برنامه توانمندسازی معنوی خانواده "، تعریف معنویت، تاثیر مثبت معنویت در سلامت، سلامت معنوی 6 - سلامت معنوی، داشتن قلب سلیم ، توانایی های روح، تاثیر سلامت معنوی بر سلامت جسمی- روانی -اجتماعی 7 - ویژگی های افراد دارای سلامت معنوی، ویژگی های صاحبان قلب سلیم ، امام علی (ع) انسان کامل 8 – چه هنگامی که ما نیاز به مراقبت معنوی داریم؛ چه کسانی نیازمند مراقبت های معنوی هستند؟ والدین به عنوان مشاوران معنوی 9 - علل بیماری های جسمی و روانی، ناراحتی معنوی، "ناامیدی از رحمت خدا" علت بیماری معنوی 10 - بیماری به عنوان یک آزمون الهی، فلسفه آزمایش انسان، استراتژی برای مقابله با استرس (صبر، ایمان، تقوا و ایمان، تسلیم به اراده خداوند، توجه به حضور خدا و هم نشینی با افراد ثابت قدم وصبور) 11 - ایجاد شجاعت برای مقابله با بیماری با ایجاد ارتباط با خدا، ایمان درمانی (یاد خدا، نماز، امیدواری، مثبت اندیشی) 12 - نیایش، تاثیرات نیایش ، لمس با نیایش شفابخش ، اداب اسلامی خواب 13 – خود مراقبتی معنوی ، نیاز به توجه به بیماری های معنوی ، انواع مشکلات معنوی 14 - خودآگاهی معنوی، دستورالعملهای مراقبت معنوی بر اساس شواهد دینی 15 - ویژگی مراقبین معنوی، راه های ارتباط با یک کودک بیمار، خانواده و دوستان. 16-سخاوت، بخشش، مهربانی 16 - استفاده از نعمتهای طبیعت، انگیزه و روش های تقویت انگیزه
طبقه بندی
تشخیصی

2

شرح مداخله
گروه کنترل قبل از مداخله ، پرسشنامه ها را، تکمیل کردند .،انها تنها مراقبت روتین را دریافت کردند.مراقبتی که بر اساس دستور پزشک معالج ، در منزل انجام می شد . بعد از۴ماه، پرسشنامه را، تکمیل کردند. سپس نرم افزار آموزشی اهدا شد . به سوالات پاسخ داده شد.
طبقه بندی
توانبخشی

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان بقیه الله و مرکز طبی کودکان
نام کامل فرد مسوول
صفورا شهرابی فراهانی
آدرس خیابان
نتهای اتوبان امام علی، ابتدای اتوبان ارتش، بلوار شهید مژدی بلوار اوشان سابق، بلوار جنت، بیمارستان فوق تخصصی سرطان کودکان محک. ..
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1435916471
تلفن
+98 21 2350 1000
ایمیل
zandi498@bmsu.ac.ir
آدرس صفحه وب

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی بقیه الله
نام کامل فرد مسوول
مینواسد زندی
آدرس خیابان
بیمارستان بقیه الله،میدان ونک - خیابان ملاصدرا - تقاطع شیخ بهائی
شهر
تهران
استان

تهران
کد پستی
1435916471
تلفن
+98 21 8805 0435
ایمیل
shahrabi.safora@gmail.com
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی بقیه الله
درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع
40
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 علوم پزشکی بقیه الله
نام کامل فرد مسوول
مینو اسد زندی
موقعیت شغلی
عضوهیئت علمی دانشگاه بقیه الله
آخرین مدرک تحصیلی
Ph.D.
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پرستاری
آدرس خیابان
بیمارستان بقیه االله،میدان ونک - خیابان ملاصدرا - تقاطع شیخ بهایی-
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1435916471
تلفن
+98 21 7743 6665
ایمیل
zandi498@yahoo.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی بقیه الله
نام کامل فرد مسوول
مینو اسد زندی
موقعیت شغلی
هیئت علمی دانشگاه بقیه الله (عج)
آخرین مدرک تحصیلی
Ph.D.
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پرستاری
آدرس خیابان
بیمارستان بقیه الله ،میدان ونک - خیابان ملاصدرا - تقاطع شیخ بهایی
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
۱۴۳۵۹۱۵۳۷۱
تلفن
+98 88050436
ایمیل
zandi498@bmsu.ac.ir
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی بقیه الله
نام کامل فرد مسوول
مینو اسدزندی
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
Ph.D.
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پرستاری
آدرس خیابان
میدان ونک - خیابان ملاصدرا - تقاطع شیخ بهایی- بیمارستان بقیه الله الاعظم(عج)
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1941736534
تلفن
+98 21 2264 8520
ایمیل
zandi498@yahoo.com
آدرس صفحه وب

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
توجیه/علت عدم تصمیم/عدم انتشار IPD
ضرورت محرمانه بودن اطلاعات فردی
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