

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۰

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

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

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

تأثیر برنامه توانمندسازی خود مراقبتی در خانواده کودکان سرطانی

طراحی

نوموگرام آلتمن تعداد نمونه های هر گروه را 26 نفر تعیین کرد. با احتساب 10% ریزش 29 نفر در هر گروه محاسبه گردید. روش نمونه گیری: با استفاده از روش تصادفی سازی بلوکی (تشکیل بلوکهای چهار تایی) 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، ۷۲ نفر از 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 سال ۱۳۹۷ انتخاب شدند. ابزارهای مورد استفاده در این پژوهش چک لیست مشخصات دموگرافیک، 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 مبتلا به بیماری دیگری

گروه های مداخله

قبل از مداخله، پرسشنامه ها توسط هر دو گروه تکمیل شد. مداخله با اهدای نرم افزار آموزشی و تشکیل 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

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

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

مینو اسد زندی

نام سازمان / نهاد

دانشکده پرستاری بقیه الله ... الاعظم (عج)

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

8520 2264 21 98+

آدرس ایمیل

zandi498@bmsu.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
17-07-2018, ۱۳۹۷/۰۴/۲۶

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
01-11-2018, ۱۳۹۷/۰۸/۱۰

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی

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

عنوان عمومی کارآزمایی

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه**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 پرسشنامه 2. نداشتن سابقه بیماری روانی مزمن در گذشته و اکنون (عدم مصرف داروهای روان درمانی) 3. عدم مصرف داروهای روان گردان 4. 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 مطالعه 2. شرکت همزمان در پژوهش دیگری 3. بروز بحران مهم در زندگی علاوه بر بحران بیماری فرزند در حین مطالعه

سن

بدون محدودیت سنی

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصادق 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 تخصیص خواهند یافت به این صورت که با تشکیل بلوک‌های چهار تایی نحوه ورود نمونه‌ها به هر گروه قبل از مداخله مشخص می‌شود.

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

تأییدیه 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 تأیید

1396/03/13, 2017-06-03

کد کمیته اخلاق**1****شرح**

خانواده کودکان سرطانی

کد ICD-10

توصیف کد ICD-10

متغیر پیامد اولیه**1****شرح متغیر پیامد**

فشار مراقبتی دارای ۲۴ عبارت می‌باشد که دارای فشار مراقبتی عینی و ذهنی 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 می‌شود. ده عبارت برای هر قسمت می‌باشد. نمره کل 20-120 می‌باشد.

2**شرح متغیر پیامد**

سلامت عمومی: برای بررسی اختلالات غیرسایکوتیک و ارزیابی وضعیت سلامت روانی است. فرم 28 سوالی دارای چهارمقیاس، است. هر مقیاس هفت پرسش دارد. چهار دسته از اختلالات غیرسایکوتیک شامل 1. نشانگان جسمانی 2. اضطراب و اختلالات خواب 3. اختلال در کارکردهای اجتماعی 4. افسردگی و گریه‌گری به خودکشی را اندازه‌گیری می‌کند

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

3 ماه بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه سنجش اضطراب، افسردگی، استرس: به بررسی افسردگی، اضطراب و استرس (واکنش‌های هیجانی) می‌پردازد. این پرسشنامه اولین بار توسط لویباند و لویباند در سال 1995 ارائه گردید.

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 پاسخ‌ها بر طبق مقیاس لیکرت نشش قسمتی (کاملاً موافقم، نسبتاً موافقم، می‌باشد. این موافقم، کمی موافقم، نسبتاً مخالفم، کاملاً مخالفم) می‌باشد. این مقیاس به دو گروه سلامت مذهبی و سلامت وجودی تقسیم می‌شود که هر کدام ده عبارت را شامل شده و نمره 60-10 را به خود اختصاص می‌دهد. نمره کل سلامت معنوی جمع نمره‌ای این دو زیر گروه می‌باشد که بین 20-120 است. نحوه دسته بندی نمرات بصورت ذیل انجام خواهد شد.

شرح متغیر پیامد
نمره سلامت عمومی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
3 ماه بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه سلامت عمومی 28 سوالی این پرسشنامه که در پژوهش حاضر از آن استفاده می‌شود دارای چهارمقیاس، است و هر مقیاس هفت پرسش دارد که چهار دسته از اختلالات غیرسایکوتیک شامل 1. نشانگان جسمانی 2. اضطراب و اختلالات خواب 3- اختلال در کارکردهای اجتماعی 4- افسردگی و گرایش به خودکشی را اندازه‌گیری می‌کند.

2

شرح مداخله

گروه کنترل قبل از مداخله، پرسشنامه‌ها را، تکمیل کردند، آنها تنها مراقبت روتین را دریافت کردند. مراقبتی که بر اساس دستور پزشک معالج، در منزل انجام می‌شد. بعد از 4 ماه، 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

تتهای 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

1000 2350 21 98+

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

میناوسد زندی

آدرس خیابان

بیمارستان بقیه الله، میدان ونک - خیابان ملاصدرا - تقاطع شیخ

بهائی

شهر

تهران

استان

3

شرح متغیر پیامد

نمره اضطراب، افسردگی، استرس

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

3 ماه بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه داس پرسشنامه استاندارد شده که به بررسی افسردگی، اضطراب و استرس (داس) که دارای 21 عبارت است و شامل گزینه های اصلاً، کم، متوسط و زیاد می باشد کمترین امتیاز مربوط به هر سؤال صفر و بیشترین نمره 3 می باشد.

4

شرح متغیر پیامد

نمره فشار مراقبتی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل و بعد از اتمام مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه فشار مراقبتی دارای 24 عبارت می باشد که برای اندازه گیری فشار مراقبتی عینی و ذهنی 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 آموزشی به گروه مداخله اهدا شد. پیگیری از طریق کانال تلگرامی با گروه مداخله به مدت 4 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

تهران

کد پستی

1435916471

تلفن

0435 8805 21 98+

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 الله، میدان ونک - خیابان ملاصدرا - تقاطع شیخ

بهایی-

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1435916471

تلفن

6665 7743 21 98+

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

88050436 98+

ایمیل

zandi498@bmsu.ac.ir

آدرس صفحه وب

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی بقیه الله

نام کامل فرد مسوول

مینو اسد زندی

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

8520 2264 21 98+

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

