

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۷

تاثیر آموزش گروهی بر رفتارهای تطابقی و رنج مراقبتی مادران کودکان مبتلا به تالاسمی ماژور

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

تاثیر آموزش گروهی بر رفتارهای تطابق و رنج مراقبتی مادران کودکان مبتلا به تالاسمی ماژور

طراحی

کارآزمایی بالینی دارای گروه مداخله و کنترل، کور نشده، تصادفی شده

نحوه و محل انجام مطالعه

پژوهشگر با ارایه معرفی نامه از معاونت پژوهشی، به کلینیک علی اصغر (ع) زاهدان مراجعه خواهد کرد. اهداف پژوهش را برای نمونه های که معیارهای ورود به مطالعه را دارند توضیح خواهد داد. کسانی که تمایل به شرکت در پژوهش را داشتند به دو گروه کنترل و مداخله بصورت تصادفی مشخص می شوند. رفتارهای تطابقی و رنج مراقبتی قبل از مداخله توسط پرسشنامه های مربوطه اندازه گیری و تجزیه و تحلیل می شود. با توجه به نتایج پیش آزمون، رفتارهای تطابقی نا کارآمد مشخص شده و برنامه آموزشی تهیه و تدوین خواهد شد. یکماه پس از اجرای برنامه آموزشی پرسشنامه ها مجدداً توسط دو گروه کنترل و مداخله تکمیل می شوند. نتایج در SPSS ورژن ۲۱ تجزیه و تحلیل خواهند شد.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

1- گذشت حداکثر شش ماه از تشخیص بیماری 2- سواد خواندن و نوشتن 3- نداشتن مسئولیت مراقبت از بیمار دیگری در خانواده 4- زندگی با همسر 5- نداشتن اختلالات روانپزشکی شناخته شده و عدم مصرف داروهای روانپزشکی 6- سکونت در زاهدان 7- عدم مشارکت در مطالعات مشابه 8- عدم بستری بودن بیمار در دوماه اخیر

گروه های مداخله

آموزش گروهی در گروه مداخله در چهار جلسه دو ساعته (هفته ای یک جلسه) برگزار خواهد شد. در گروه کنترل، پس از پایان مداخله، یک جلسه آموزشی تشکیل خواهد شد. بعد از آموزش، یک کتابچه آموزشی تحویل آنها داده خواهد شد.

متغیرهای پیامد اصلی

رفتارهای تطابقی، رنج مراقبتی

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20170926036426N5

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۳۹۸/۰۲/۰۲, 22-04-2019

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی: ۱۳۹۸/۰۲/۰۲, 22-04-2019

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۹۸/۰۲/۰۲, 2019-04-22

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

فتیحه کرمان ساوری

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی زاهدان

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

1415 3341 54 98+

آدرس ایمیل

kermansaravi@zaums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۷/۰۷/۰۱, 2018-09-23

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۷/۱۲/۰۱, 2019-02-20

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

تاثیر آموزش گروهی بر رفتارهای تطابقی و رنج مراقبتی مادران کودکان

مبتلا به تالاسمی ماژور

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی آموزش گروهی بر رفتارهای تطابقی و رنج مراقبتی

هدف اصلی مطالعه

آموزشی/مشاوره ای

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

گذشت حداکثر شش ماه از تشخیص بیماری تالاسمی ماژور در کودک سواد خواندن و نوشتن زندگی با همسر سکونت در زاهدان
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
 داشتن مسئولیت مراقبت از بیمار دیگری در خانواده داشتن اختلالات روانپزشکی شناخته شده ، مصرف داروهای روانپزشکی مشارکت در مطالعات مشابه بستری بودن بیمار در دوماه اخیر

سن

بدون محدودیت سنی

جنسیت

مونث

فاز 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

به روش قرعه‌کشی با استفاده از کارت‌های شماره‌گذاری شده به دو

گروه مداخله و کنترل تخصیص خواهند یافت.

کور سازی (به نظر محقق)

کور نشده است

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

موارد دیگر

سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تأییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی زاهدان

آدرس خیابان

زاهدان ، میدان دکتر حسابی ، بلوار خلیج فارس ، مجتمع اداری

پردیس دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی زاهدان

شهر

زاهدان

استان

سیستان و بلوچستان

کد پستی

98167-43463

تاریخ تأیید

1397/04/24, 2018-07-15

کد کمیته اخلاق

IR.ZAUMS.REC.1397.195

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

تالاسمی ماژور

کد ICD-10

D56.1

توصیف کد ICD-10

Beta thalassemia

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

رفتارهای تطابقی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله- یک ماه بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه "سیاهه تطابق سلامت برای والدین

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

رنج مراقبتی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله- یک ماه بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه رنج مراقبتی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

آموزش گروهی در گروه مداخله در چهار جلسه دو ساعته (هفته ای

یک جلسه) برگزار خواهد شد. محتوای جلسات آموزشی شامل توضیح

کامل بیماری تالاسمی ، بحث گروهی در خصوص تجارب مادران از

مراقبت بیماری تالاسمی به شیوه مشکل‌گشایی ، مدیریت استرس

و روش مقابله با بیماری.

طبقه بندی

رفتاری

2

شرح مداخله

گروه کنترل: پس از پایان مداخله یک جلسه آموزشی تشکیل خواهد شد

و پمفلت‌های جلسات و کتابچه آموزشی در اختیارشان قرار خواهد

گرفت

طبقه بندی

رفتاری

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان علی اصغر(ع)

نام کامل فرد مسوول

عبدالواحد شهنوازی

آدرس خیابان

بیمارستان علی اصغر (ع) خیابان آزادی

شهر

آخرین مدرک تحصیلی
 لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
 پرستاری
آدرس خیابان
 میدان مشاهیر - دانشکده پرستاری و مامایی زاهدان
شهر
 زاهدان
استان
 سیستان و بلوچستان
کد پستی
 9816913396
تلفن
 2481 3344 54 98+
فکس
 2481 3344 54 98+
ایمیل
 hagh909@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
 دانشگاه علوم پزشکی زاهدان
نام کامل فرد مسوول
 فتیحه کرمان ساروی
موقعیت شغلی
 استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
 فوق لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
 آموزش بهداشت
آدرس خیابان
 میدان مشاهیر - دانشکده پرستاری و مامایی زاهدان
شهر
 زاهدان
استان
 سیستان و بلوچستان
کد پستی
 9816913396
تلفن
 2481 3344 54 98+
فکس
 2481 3344 54 98+
ایمیل
 f_kermansaravi@yahoo.com

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
 دانشگاه علوم پزشکی زاهدان
نام کامل فرد مسوول
 عبدالحق بیابانی
موقعیت شغلی
 دانشجوی کارشناسی ارشد
آخرین مدرک تحصیلی
 لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
 پرستاری
آدرس خیابان
 میدان مشاهیر - دانشکده پرستاری و مامایی زاهدان

زاهدان
استان
 سیستان و بلوچستان
کد پستی
 9813643353
تلفن
 9688 3322 54 98+
فکس
ایمیل
 b_aliasgharz@yahoo.com
آدرس صفحه وب
 Http://www.zaums.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
 دانشگاه علوم پزشکی زاهدان
نام کامل فرد مسوول
 نور محمد بخشانی
آدرس خیابان
 میدان دکتر حسابی - بلوار خلیج فارس - مجتمع اداری پردیس دانشگاه
 علوم پزشکی و خدمات بهداشتی و درمانی زاهدان
شهر
 زاهدان
استان
 سیستان و بلوچستان
کد پستی
 9816743463
فکس
 5796 3329 54 98+
ایمیل
 bakhshani@zaums.ac.ir
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
 بلی
عنوان منبع مالی
 دانشگاه علوم پزشکی زاهدان
درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع
 100
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 زاهدان
نام کامل فرد مسوول
 عبدالحق بیابانی
موقعیت شغلی
 دانشجوی کارشناسی ارشد

شهر

زاهدان

استان

سیستان و بلوچستان

کد پستی

9816913396

تلفن

2481 3344 54 98+

فکس

ایمیل

hagh909@gmail.com

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

پروتکل مطالعه

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

نقشه آنالیز آماری

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

فرم رضایتنامه آگاهانه

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

گزارش مطالعه بالینی

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

کدهای استفاده شده در آنالیز

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

عنوان و جزئیات بیشتر در مورد داده/مستند

اطلاعات در مورد افراد به جز اسم و فامیل

بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

شروع دوره دسترسی 3 ماه پس از چاپ نتایج

کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند

برای محققین شاغل در موسسات دانشگاهی و علمی

به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده

است

برای استفاده در مقالات علمی

برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود

استفاده از ایمیل

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

ارسال ایمیل برای کسب اجازه

سایر توضیحات