

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۵/۰۹

بررسی تاثیر آموزش برافسردگی، اضطراب و استرس مادران دارای فرزند مبتلا به فنیل کتونوری

زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

تعیین تاثیر آموزش بر افسردگی، اضطراب و استرس مادران دارای فرزند مبتلا به فنیل کتونوری

طراحی

مطالعه تجربی با گروه کنترل با گروه های موازی و یک سوبه کور

نحوه و محل انجام مطالعه

از بین مادران دارای فرزند مبتلا به فنیل کتونوری مراجعه کننده به درمانگاه تخصصی فنیل کتونوری بیمارستان دولتی کودکان ابودر اهواز، مادرانی که تمایل به شرکت در پژوهش را دارند و واجد معیارهای ورود هستند، نمونه گیری به روش در دسترس و سپس با تخصیص تصادفی واجد های پژوهش به دو گروه مداخله و کنترل انجام می شود.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

فقط مادرانی اجازه ورود به مطالعه را دارند که فرزند آن ها مبتلا به بیماری فنیل کتونوری باشد و مایل به شرکت در پژوهش باشند و به انجمن فنیل کتونوری مراجعه کنند.

گروه های مداخله

برای گروه مداخله کلاس آموزشی 5 جلسه ای چهارشنبه هر هفته و در هر جلسه 1 ساعت و ده دقیقه برای گروه مداخله به صورت ابتدا سخنرانی و سپس پرسش و پاسخ برگزار خواهد شد و دریابان هر جلسه مادران نگرانی های خود را مورد کودک مبتلا مطرح خواهند کرد. در پایان جلسات نیز یک پکیج آموزشی حاوی چکیده ای از آموزش های داده شده در اختیار نمونه مداخله قرار خواهد گرفت. بلافاصله بعد از آموزش و 4 هفته پس از اتمام آموزش نیز مادران گروه مداخله فرا خوانده شده و اضطراب آنان با پرسشنامه برای بار دوم و سوم اندازه گیری خواهد شد. محتوای این جلسات آموزشی در 5 بخش خواهد بود. در پایان مطالعه نیز به منظور رعایت اخلاق در پژوهش محتوای آموزشی در اختیار گروه کنترل قرار خواهد گرفت و در صورت تمایل آموزش های فردی داده خواهد شد.

متغیرهای پیامد اصلی

تاثیر آموزش بر استرس، اضطراب و افسردگی مادران دارای فرزند مبتلا به فنیل کتونوری

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20181013041324N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۳۹۷/۰۹/۱۴, 05-12-2018

آخرین بروز رسانی: ۱۳۹۷/۰۹/۱۴, 05-12-2018
تعداد بروز رسانی ها: 0
تاریخ تایید ثبت در مرکز
۱۳۹۷/۰۹/۱۴, 2018-12-05

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

فروزان خدابخشی اردلی

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

0888 3222 61 98+

آدرس ایمیل

khodabakhshi.f@tak.iuums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۷/۰۷/۲۴, 2018-10-16

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۷/۱۰/۱۴, 2019-01-04

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تاثیر آموزش برافسردگی، اضطراب و استرس مادران دارای فرزند مبتلا به فنیل کتونوری

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی تاثیر آموزش برافسردگی، اضطراب و استرس مادران دارای فرزند مبتلا به فنیل کتونوری

هدف اصلی مطالعه

تأییدیه کمیته‌های اخلاق

آموزشی/مشاوره‌ای

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

مادر نقش اصلی نگهداری از فرزند مبتلا را داشته باشد. فرد مراقب سابقه نگهداری از بیمار مبتلا به فیل کتونوری نداشته باشد. مادر عضو تیم حرفه ای بهداشت و درمان نباشد. مادر در کلاس یا هرگونه دوره آموزشی ویژه نگهداری از فرزند معلول شرکت نکرده باشد. 5. مادر تجربیات تنش زا در 3 ماه گذشته نداشته باشد. مادر بیماری روانی شناخته شده نداشته باشد و از داروهای آرام بخش استفاده نکند. والدین اعتیاد نداشته باشند. والدین در معرض فرآیند جدایی نباشند. مادر کودک متاهل باشد و با همسرش زندگی کند مادر بیماری مزمن طولانی مدت نداشته باشد. سن کودک مبتلا 9 سال و کمتر باشد. کودک مبتلا به فیل کتونوری کلاسیک باشد. 3 تا 6 ماه از تشخیص بیماری گذشته باشد.

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

مادرانی که تمایل به ورود به مطالعه را ندارند. مادرانی که تحت درمان با داروهای ضد اضطراب هستند. مادرانی که اختلالات اضطرابی دارند. مادرانی که تحت درمان با داروهای ضد افسردگی هستند.

سن

بدون محدودیت سنی

جنسیت

مونث

فار مطالعه

مصادق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 74

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

از بین مادران دارای فرزند مبتلا به فیل کتونوری مراجعه کننده به درمانگاه تخصصی فیل کتونوری بیمارستان دولتی کودکان ابوزر اهواز، مادرانی که تمایل به شرکت در پژوهش را دارند و واجد معیارهای ورود هستند، نمونه گیری به روش در دسترس و سپس با تخصیص تصادفی واجد های پژوهش به دو گروه مداخله و کنترل انجام می شود. حجم نمونه 74 نفر برآورد شده که به روش نمونه گیری در دسترس انتخاب و به طور تصادفی در دو گروه مداخله و کنترل (37 نفر مداخله، 37 نفر کنترل) قرارخواهند گرفت؛ به این صورت که لیستی از اسامی بیماران را در اختیار داریم و با تماس تلفنی به مادران دارای بیمار مبتلا فراخوان می دهیم. جهت جلوگیری از آلودگی بین دو گروه مداخله و کنترل، تخصیص واحد های پژوهش به دو گروه، به صورت طرح زمانی و از طریق قرعه کشی (پرتاب سکه) خواهد بود. جهت جلوگیری از تبادل اطلاعاتی، ابتدا گروه کنترل پرسشنامه مشخصات فردی و پرسشنامه DASS 21 را بلافاصله و یک ماه بعد تکمیل خواهند کرد.

کور سازی (به نظر محقق)

یک سوپه کور

توصیف نحوه کور سازی

در این مطالعه دو گروه مداخله و کنترل داریم که هیچ کدام از گروه های شرکت کننده نخواهند فهمید که کدام یک مداخله و کدام یک گروه کنترل هستند و در واقع مطالعه یک سوپه کور هست.

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی ایران

آدرس خیابان

بزرگراه شهید همت غرب، بین تقاطع شیخ فضل الله نوری و شهید

چمران

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1449614535

تاریخ تأیید

2018-08-25, ۱۳۹۷/۰۶/۰۳

کد کمیته اخلاق

IR.IUMS.REC.1397.266

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

بررسی تاثیر آموزش بر افسردگی، اضطراب و استرس مادران دارای فرزند مبتلا به فیل کتونوری

کد ICD-10

توصیف کد ICD-10

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

نمره افسردگی و اضطراب و استرس در پرسشنامه Depression

Anxiety Stress Scale 21

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

اندازه گیری نمره استرس، افسردگی و اضطراب قبل از شروع مداخله، بلافاصله بعد از آموزش و چهار هفته پس از اتمام آموزش

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه Depression Anxiety Stress Scale 21

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: برای گروه مداخله کلاس آموزشی 5 جلسه ای چهارشنبه هر هفته و در هر جلسه 1 ساعت و ده دقیقه برای گروه مداخله به صورت ابتدا سخنرانی و سپس پرسش و پاسخ برگزار خواهد شد و درپایان هر جلسه مادران نگرانی های خود را مورد کودک مبتلا مطرح خواهندکرد. در پایان جلسات نیز یک پکیج آموزشی حاوی چکیده ای از آموزش های داده شده در اختیار نمونه مداخله قرار خواهد گرفت. بلافاصله بعد از آموزش و 4 هفته پس از اتمام آموزش نیز مادران گروه مداخله فرا خوانده شده و اضطراب آنان با پرسشنامه برای بار دوم و سوم اندازه گیری خواهد شد. محتوای این جلسات آموزشی در 5 بخش

خواهد بود
طبقه بندی
مصادق ندارد

عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی ایران
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

2

شرح مداخله

گروه کنترل: در گروه کنترل هیچ آموزشی صورت نخواهد نگرفت. در پایان مطالعه نیز به منظور رعایت اخلاق در پژوهش محتوای آموزشی در اختیار گروه کنترل قرار خواهد گرفت و در صورت تمایل آموزش های فردی داده خواهد شد.

طبقه بندی
مصادق ندارد

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان ابودر اهواز

نام کامل فرد مسوول

فروزان خدابخشی اردلی

آدرس خیابان

گلستان، خیابان فروردین، خیابان اردیبهشت، خیابان دی، مجتمع ارگ 2، طبقه 2، واحد 6

شهر

اهواز

استان

خوزستان

کد پستی

6136765118

تلفن

0888 3222 61 98+

ایمیل

forouzanmidwifer.1367@gmail.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی ایران

نام کامل فرد مسوول

سید کاظم ملکوتی

آدرس خیابان

اتوبان همت غرب، بین شیخ فضل الله نوری و شهید چمران

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1449614535

تلفن

7137 8831 21 98+

ایمیل

forouzanmidwifer.1367@gmail.com

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی ایران

نام کامل فرد مسوول

لیلا نیسانی سامانی

موقعیت شغلی

مربی- هیئت علمی دانشگاه

آخرین مدرک تحصیلی

فوق لیسانس

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

مامایی

آدرس خیابان

اتوبان همت غرب، بین شیخ فضل الله نوری و شهید چمران

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1449614535

تلفن

2302 4465 21 98+

ایمیل

Neisani89@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی ایران

نام کامل فرد مسوول

لیلا نیسانی سامانی

موقعیت شغلی

مربی- هیئت علمی دانشگاه

آخرین مدرک تحصیلی

فوق لیسانس

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

مامایی

آدرس خیابان

اتوبان همت غرب، بین شیخ فضل الله نوری و شهید چمران

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1449614535

تلفن

کد پستی
6136765118
تلفن
0888 3222 61 98+
فکس
ایمیل
forouzanmidwifer.1367@gmail.com

2302 4465 21 98+
ایمیل
Neisani89@gmail.com

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی ایران

نام کامل فرد مسوول

فروزان خدابخشی اردلی

موقعیت شغلی

دانشجوی کارشناسی ارشد مامایی

آخرین مدرک تحصیلی

لیسانس

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

مامایی

آدرس خیابان

اهواز گلستان، خ فروردین، خ دی، مجتمع ارگ 2، طبقه دوم، واحد

6

شهر

اهواز

استان

خوزستان

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

مصادق ندارد

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

مصادق ندارد