

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۷

تأثیر آموزش مراقبت خانواده محور به روش تله نرسینگ بر واکنش های هیجانی مادران پس از پیوند مغز استخوان

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

تعیین تأثیر آموزش مراقبت خانواده محور به روش تله نرسینگ بر واکنش های هیجانی مادران کودکان پس از پیوند مغز استخوان

طراحی

کارآزمایی بالینی شامل گروه کنترل و مداخله . یک سو کور شده . تصادفی

نحوه و محل انجام مطالعه

مرکز طبی کودکان . بخش پیوند مغز استخوان

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

1- مادران سنین بین 20 تا 45 ساله-2 داشتن رضایت کامل برای شرکت در پژوهش-3 داشتن سواد خواندن و نوشتن 4- عدم وجود اختلالات روانی و مصرف قرصهای روانگردان در شروع پژوهش-5 عدم وجود مشکلات یادگیری و بیماریهایی که مستقیماً بر یادگیری تأثیر دارند 6- داشتن گوشی هوشمند و امکان اتصال به اینترنت و آگاهی از روش استفاده از آن

گروه های مداخله

33 نفر مادر که تحت آموزش از طریق نرم افزار واتس آپ در گروه مداخله و 33 نفر در گروه کنترل قرار میگیرند

متغیرهای پیامد اصلی

واکنش های هیجانی

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20181112041628N1

تاریخ تأیید ثبت در مرکز: ۱۳۹۷/۱۰/۲۹, 19-01-2019

زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی: ۱۳۹۷/۱۰/۲۹, 19-01-2019

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تأیید ثبت در مرکز

۱۳۹۷/۱۰/۲۹, 2019-01-19

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

هدیه صولتی

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 21 5540 4784

آدرس ایمیل

hadie.solti@gmail.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2018-12-22, ۱۳۹۷/۱۰/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2019-03-20, ۱۳۹۷/۱۲/۲۹

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

تأثیر آموزش مراقبت خانواده محور به روش تله نرسینگ بر واکنش های هیجانی مادران پس از پیوند مغز استخوان

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی اثر آموزش تله نرسینگ بر وضعیت روحی و روانی مادران کودکان بیمار

هدف اصلی مطالعه

آموزشی/مشاوره ای

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

1- مادران سنین بین 20 تا 45 ساله داشتن رضایت کامل برای شرکت در پژوهش داشتن سواد خواندن و نوشتن عدم وجود اختلالات روانی و مصرف قرصهای روانگردان در شروع پژوهش عدم وجود مشکلات یادگیری و بیماریهایی که مستقیماً بر یادگیری تأثیر دارند داشتن گوشی هوشمند و امکان اتصال به اینترنت و آگاهی از روش استفاده از آن

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

فوت کودک در طی دوره انجام پژوهش عدم اتصال به اینترنت و عدم مشارکت مادر در پروسه آموزش به مدت یک ماه و یا بیشتر عدم تمایل

به شرکت در مطالعه ابتدا مادر به مشکلات روانی و نیاز به مصرف قرصهای روانگردان در طول دوره مطالعه

سن

از سن 20 ساله تا سن 45 ساله

جنسیت

مونث

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

• شرکت کننده

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 66

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

نمونه‌ها بر اساس تصادفی پاکت مهر و موم شده به صورت 33 نفر در

گروه کنترل و 33 نفر در گروه مداخله قرار می‌گیرند

کور سازی (به نظر محقق)

یک سویه کور

توصیف نحوه کور سازی

مادران پس از ترخیص به صورتی تصادفی در دو گروه مداخله و کنترل

قرار خواهند گرفت گروه کنترل و گروه مداخله آموزش را طبق روتین

بخش پس از ترخیص به صورت فردی دریافت خواهند کرد و در صورت

مشکل با بخش تماس خواهند گرفت و گروه مداخله علاوه بر آموزش

فردی آموزش را از روش تله نرسینگ در اپلیکیشن واتس‌آپ به صورت

مداوم دریافت خواهند کرد و مشکلات آنها بررسی و ساماندهی خواهد

شد.

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

کمیته ملی اخلاق در پژوهشهای زیست پزشکی

آدرس خیابان

خیابان زرگنده، دانشگاه آزاد اسلامی علوم پزشکی

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1331994591

تاریخ تایید

1397/07/14, 2018-10-06

کد کمیته اخلاق

IR.IAU.TMU.REC.1397.174

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

پیوند مغز استخوان

کد ICD-10

F30-F39

توصیف کد ICD-10

Mood disorders

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

واکنش‌های هیجانی (افسردگی و استرس و اضطراب)

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

40 روز

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه DAS

2

شرح متغیر پیامد

واکنش‌های هیجانی مادران پس از ترخیص اندازه‌گیری میشود

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

40 روز بعد مجدداً اندازه‌گیری میشود

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه اندازه‌گیری استرس افسردگی و اضطراب

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

استرس

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله و 40 روز بعد از مداخله در گروه مداخله و در گروه

کنترل به فاصله 40 روز آزمون نوبت اول و دوم

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه اندازه‌گیری استرس افسردگی و اضطراب

2

شرح متغیر پیامد

افسردگی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله و 40 روز بعد از مداخله در گروه مداخله و در گروه

کنترل به فاصله 40 روز آزمون نوبت اول و دوم

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه اندازه‌گیری استرس افسردگی و اضطراب

3

شرح متغیر پیامد

اضطراب

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله و 40 روز بعد از مداخله در گروه مداخله و در گروه

کنترل به فاصله 40 روز آزمون نوبت اول و دوم

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه اندازه‌گیری استرس افسردگی و اضطراب

گروه‌های مداخله

6660 2200 21 98+

ایمیل

hashemian.f@iaups.ac.ir

آدرس صفحه وب

http://www.iautmu.ac.ir/research/index.asp

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه آزاد اسلامی

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

1

شرح مداخله

گروه مداخله 33 نفر مادران پس از ترخیص که تحت آموزش مراقبتی به صورت روتین و فردی و نیز مداخله از طریق نرم افزار واتس آپ به مدت 40 روز و مداوم قرار میگیرند. آموزش مطالب مداخله ای در ارتباط با آموزشهای بهداشتی، تغذیه ای، تبعیت از درمان و پیگیری ویزیت ها و پرسش و پاسخ خواهد بود.

طبقه بندی

غیره

2

شرح مداخله

گروه کنترل: گروه کنترل شامل 33 نفر مادری که آموزش پس از ترخیص را به صورت روتین و فردی و یک بار دریافت میکنند.

طبقه بندی

غیره

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

مرکز طبی کودکان

نام کامل فرد مسوول

هدیه صولتی

آدرس خیابان

تهران، بلوار کشاورز، مرکز طبی کودکان

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1331994591

تلفن

2115 6692 21 98+

ایمیل

Hadie.solati@gmail.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه آزاد اسلامی

نام کامل فرد مسوول

فرشاد هاشمیان

آدرس خیابان

خیابان زرگنده، کوی دانش و دانشگاه آزاد اسلامی علوم پزشکی

تهران

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

193951495

تلفن

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه آزاد اسلامی

نام کامل فرد مسوول

محمد صاحب الزمانی

موقعیت شغلی

دانشیار

آخرین مدرک تحصیلی

.Ph.D

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آموزش پزشکی

آدرس خیابان

بزرگراه ستاری میدان دانشگاه، بلوار حصارک، ساختمان مرکزی

دانشگاه آزاد اسلامی، طبقه ششم

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1477893855

تلفن

1601 4735 21 98+

ایمیل

m_szamani@iautmn.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه آزاد اسلامی

نام کامل فرد مسوول

محمد صاحب الزمانی

موقعیت شغلی

دانشیار

آخرین مدرک تحصیلی

.Ph.D

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

تهران، بزرگراه ستاری، میدان دانشگاه، بلوار حصارک، ساختمان مرکزی دانشگاه آزاد، طبقه ششم

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1477893855

تلفن

44865154 98+

ایمیل

m_szamani@iautmu.ac.ir

آموزش پزشکی

آدرس خیابان

اختمان مرکزی دانشگاه آزاد اسلامی بزرگراه شهید ستاری . میدان دانشگاه . بلوار شهدای حصارک طبقه ششم

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1477893855

تلفن

5154 4486 21 98+

ایمیل

m_szamani@iautmu.ac.ir

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

پروتکل مطالعه

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

نقشه آنالیز آماری

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

فرم رضایتنامه آگاهانه

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

گزارش مطالعه بالینی

مصادق ندارد

کدهای استفاده شده در آنالیز

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه آزاد اسلامی

نام کامل فرد مسوول

محمد صاحب زمانی

موقعیت شغلی

دانشیار

آخرین مدرک تحصیلی

.Ph.D

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آموزش پزشکی

آدرس خیابان