پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۷

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

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
تعیین تاثیر آموزش مراقبت خانواده محور به روش تله نرسینگ بر واکنش های هیجانی مادران کودکان پس از پیوند مغز استخوان
طراحی
کار آزمایی 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 ساله2- داشتن رضایت کامل برای شرکت در پژوهش3- داشتن سواد خواندن و نوشتن 4- عدم وجود اختلالات روانی و مصرف قرصهای روانگردان در شروع پژوهش5- عدم وجود مشکلات یادگیری و بیماریهایی که مستقیما بر یادگیری تاثیر دارند 6- داشتن گوشی هوشمند و امکان اتصال به اینترنت و آگاهی از روش استفاده از آن
گروه‌های 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 تایید ثبت در مرکز: **۱۳۹۷/۱۰/۲۹ ,19-01-2019**
زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی: **۱۳۹۷/۱۰/۲۹ ,19-01-2019**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
تاریخ تایید 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
۱۳۹۷/۱۰/۰۱ ,2018-12-22
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
۱۳۹۷/۱۲/۲۹ ,2019-03-20
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی
تاثیر 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/مشاوره‌ای
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 مستقیما بر یادگیری تاثیر 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 ابتلا 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

مصداق 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

نمونه ها 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 واتس اپ به صورت مداوم دریافت خواهند کرد و مشکلا ت 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

2018-10-06, ۱۳۹۷/۰۷/۱۴

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

واکنش های هیجانی(افسردگی و استرس و اضطراب)

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

40 روز

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه DAS

2

شرح متغیر پیامد

واکنش های هیجانی مادران پس از ترخیص اندازه گیری میشود

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

40 روز بعد مجددا اندازه گیری میشود

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه اندازه گیری 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 اندازه گیری 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 اندازه گیری 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 اندازه گیری استرس افسردگی و اضطراب

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله 33 نفر مادران پس از ترخیص که تحت آموزش مراقبتی به صورت روتین و فردی و نیزمداخله 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 شامل33 نفر مادری که آموزش پس از ترخیص را به صورت روتین و فردی و یک باردریافت 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
+98 21 6692 2115
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
+98 21 2200 6660
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 آزا د 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

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
+98 21 4735 1601
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

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

+98 21 4486 5154

ایمیل

m_szamani@iautmu.ac.ir

فرد مسوول به‌روز 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

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

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1477893855

تلفن

+98 44865154

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

مصداق 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