

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۷

تاثیر توانمند سازی خانواده محور بر کیفیت زندگی کودکان مبتلا به هموفیلی و بار مراقبتی مراقبین آن ها

زمان بندی ثبت: retrospective

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

مقایسه کیفیت زندگی کودکان و بار مراقبتی در دو گروه مداخله و کنترل .

طراحی

50 جفت کودک مبتلا به هموفیلی و مراقب اصلی آن ها و نمونه گیری به روش تصادفی بلوکی که شامل 6 بلوک 4 تایی و به دو گروه (25 نفری) تقسیم خواهد شد .

نحوه و محل انجام مطالعه

اخذ رضایت آگاهانه ، پرسشنامه کیفیت زندگی توسط کودک و پرسشنامه بار مراقبتی زاریت توسط مراقب اصلی کودک تکمیل خواهد شد. به منظور مداخله، از الگوی توانمندسازی خانواده محور مورد استفاده قرار خواهد گرفت. مداخله شامل اجرای برنامه آموزش رفتارهای خود مراقبتی مبتنی بر الگوی توانمندسازی خانواده محور خواهد بود که طی 9 جلسه 60-90 دقیقه ای دو بار در هفته، مبتنی بر چهار گام درک تهدید، مشکل گشایی، مشارکت آموزشی و ارزشیابی، توسط پژوهشگر در سالن کنفرانس بیمارستان با حضور مراقبین اصلی و کودکان مبتلا به هموفیلی اجرا خواهد شد. جلسات به صورت رودرو و چهره به چهره همراه با نمایش اسلاید و فیلم و ارائه پمفلت انجام خواهد شد. گروه کنترل صرفاً برنامه روتین درمانی و مراقبتی را دریافت خواهند نمود و بعد از هفته نهم (یک ماه بعد از برنامه آموزشی گروه مداخله) مجدداً پرسشنامه کیفیت زندگی مختص کودکان هموفیلی و پرسشنامه بار مراقبتی زاریت برای گروه کنترل تکمیل خواهد شد.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

تمایل به شرکت در پژوهش و تشخیص بیماری کودک و داشتن پرونده در درمانگاه هماتولوژی و نداشتن بیماری مزمن دیگری غیر از هموفیلی .

گروه های مداخله

آموزش توانمندسازی خانواده محور به والدین دردو گروه مداخله و کنترل .

متغیرهای پیامد اصلی

کیفیت زندگی کودکان هموفیلی و بار مراقبتی مراقبین اصلی

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20181123041733N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 21-12-2018 , ۱۳۹۷/۰۹/۳۰

آخرین بروز رسانی: 21-12-2018 , ۱۳۹۷/۰۹/۳۰
تعداد بروز رسانی ها: 0
تاریخ تایید ثبت در مرکز
21-12-2018 , ۱۳۹۷/۰۹/۳۰

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

سولماز نمکی خامنه

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

8269 3558 61 98+

آدرس ایمیل

namakikhameneh.s@ajums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2018-11-03 , ۱۳۹۷/۰۸/۱۲

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2018-12-11 , ۱۳۹۷/۰۹/۲۰

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

تاثیر توانمند سازی خانواده محور بر کیفیت زندگی کودکان مبتلا به هموفیلی و بار مراقبتی مراقبین آن ها

عنوان عمومی کارآزمایی

تاثیر توانمند سازی خانواده محور بر کیفیت زندگی کودکان مبتلا به هموفیلی و بار مراقبتی مراقبین آن ها

هدف اصلی مطالعه

حمایتی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

تمایل به شرکت در پژوهش. تشخیص بیماری کودک مبتلا به هموفیلی توسط پزشک و داشتن پرونده در درمانگاه هماتولوژی بیمارستان بقای 2 اهواز. نداشتن بیماری مزمن دیگری غیر از هموفیلی مانند دیابت، آسم، تالاسمی. محدوده سن 8-12 سال

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

عدم سابقه شرکت در برنامه های آموزشی مدون قبلی

سن

از سن 8 ساله تا سن 12 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 50

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

ابتدا نمونه های واجد شرایط که شامل مراقبین اصلی و کودکان آن ها هستند بر اساس معیارهای ورود به روش در دسترس انتخاب و سپس از طریق روش تصادفی بلوکی فردی و بر اساس جدول اعداد تصادفی به دو گروه 25 جفتی تقسیم خواهند شد. سپس پرسشنامه های مطالعه برای هر دو گروه تکمیل خواهد شد. پرسشنامه کیفیت زندگی توسط کودک خوانده و تکمیل خواهد شد. نسخه فارسی پرسشنامه بار مراقبتی زاریت توسط مراقب اصلی کودک و در صورت نیاز به روش مصاحبه توسط پژوهشگر در درمانگاه هماتولوژی بیمارستان بقای 2 تکمیل خواهد شد. به منظور مداخله، محقق در این پژوهش از میان انواع رویکردهای توانمندسازی، الگوی توانمندسازی خانواده محور بر اساس جامع نگر بودن آن را مورد استفاده قرار خواهد داد. این الگو در سال 2003 توسط الحانی و همکاران طراحی شد(38). لازم به ذکر است افراد گروه مداخله به 2 گروه 8 جفتی و 1 گروه 9 جفتی (شامل مراقب اصلی و کودک مبتلا) تقسیم خواهند شد.

کور سازی (به نظر محقق)

کور نشده است

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین المللی

خالی

تاییدیه کمیته های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور اهواز

آدرس خیابان

اراضی پاداد، خیابان یک دانش، مجتمع یزدان 5، پلاک ۶۲، واحد ۲

شهر

اهواز

استان

خوزستان

کد پستی

5154550888

تاریخ تایید

1397/08/14, 2018-11-05

کد کمیته اخلاق

IR.AJUMS.REC.1397.571

بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

آموزش توانمند سازی خانواده محور بر کیفیت زندگی کودکان هموفیلی و بار مراقبتی.

کد ICD-10

D68.0

توصیف کد ICD-10

Von Willebrand's disease

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

کیفیت زندگی کودکان هموفیلی

مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل از شروع مداخله و 37 روز پس از شروع مداخله

نحوه اندازه گیری متغیر

پرسشنامه کیفیت زندگی کودکان هموفیلی

2

شرح متغیر پیامد

بار مراقبتی مراقبین کودکان مبتلا به هموفیلی

مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل از شروع مداخله و 37 روز پس از شروع مداخله

نحوه اندازه گیری متغیر

پرسشنامه بار مراقبتی زاریت

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

بهبود کیفیت زندگی

مقاطع زمانی اندازه گیری

45 روز

نحوه اندازه گیری متغیر

پرسشنامه کیفیت زندگی کودکان هموفیلی، پرسشنامه بار مراقبتی

زاریت

گروه های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: به منظور مداخله، محقق در این پژوهش از میان انواع رویکردهای توانمندسازی، الگوی توانمندسازی خانواده محور بر اساس جامع نگر بودن آن را مورد استفاده قرار خواهد داد. این الگو در سال 2003 توسط الحانی و همکاران طراحی شد(38). لازم به ذکر است افراد گروه مداخله به 2 گروه 8 جفتی و 1 گروه 9 جفتی (شامل

8269 3558 61 98+

ایمیل

namakikhameneh.s@ajums.ac.ir

ردیف بودجه

کد بودجه

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

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی اهواز

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

مراقب اصلی و کودک مبتلا) تقسیم خواهند شد مداخله شامل اجرای برنامه آموزش رفتارهای خود مراقبتی مبتنی بر الگوی توانمندسازی خانواده محور خواهد بود که طی 9 جلسه 60-90 دقیقه ای دو بار در هفته، مبتنی بر چهار گام درک تهدید، مشکل گشایی، مشارکت آموزشی و ارزشیابی، توسط پژوهشگر در سالن کنفرانس بیمارستان با حضور مراقبین اصلی و کودکان مبتلا به هموفیلی اجرا خواهد شد. این جلسات به صورت رودررو و چهره به چهره همراه با بحث و تبادل نظر گروهی و پرسش و پاسخ میان پژوهشگر، مراقبین اصلی و کودکان همراه با نمایش اسلاید و فیلم و ارائه پمفلت انجام خواهد شد

طبقه بندی

شیوه زندگی

2

شرح مداخله

گروه کنترل: گروه کنترل صرفاً برنامه روتین درمانی و مراقبتی را دریافت خواهند نمود و بعد از هفته نهم (یک ماه بعد از برنامه آموزشی گروه مداخله) مجدداً پرسشنامه کیفیت زندگی مختص کودکان هموفیلی و پرسشنامه بار مراقبتی زاریت برای گروه کنترل تکمیل خواهد شد

طبقه بندی

مصادق ندارد

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اهواز

نام کامل فرد مسوول

دکتر شهناز رستمی

موقعیت شغلی

استادیار

آخرین مدرک تحصیلی

.Ph.D

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

پرستاری

آدرس خیابان

دانشکده پرستاری و مامایی اهواز

شهر

اهواز

استان

خوزستان

کد پستی

5154550888

تلفن

8331 3733 61 98+

ایمیل

rostami-sh@ajums.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اهواز

نام کامل فرد مسوول

دکتر شهناز رستمی

موقعیت شغلی

استادیار

آخرین مدرک تحصیلی

.Ph.D

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

پرستاری

آدرس خیابان

دانشکده پرستاری و مامایی اهواز

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان بقای 2 اهواز

نام کامل فرد مسوول

دکتر شهناز رستمی

آدرس خیابان

اراضی پاداد ، خیابان یک دانش ، پلاک 62 ، واحد 2

شهر

اهواز

استان

خوزستان

کد پستی

5154550888

تلفن

8269 3558 61 98+

ایمیل

namakikhameneh.s@ajums.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اهواز

نام کامل فرد مسوول

محمد بدوی

آدرس خیابان

اراضی پاداد ، خیابان یک دانش ، پلاک 62 ، واحد 2

شهر

اهواز

استان

خوزستان

کد پستی

5154550888

تلفن

615588269 98+
ایمیل
namakikhameneh.s@ajums.ac.ir

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

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

گزارش مطالعه بالینی

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

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

عنوان و جزییات بیشتر در مورد داده/مستند

داده‌ها قابل اشتراک گذاری نمی‌باشند.

بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

شروع دوره دسترسی 6 ماه پس از چاپ نتایج.

کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند

محققین و هیات علمی دانشگاهی

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

است

دسترسی به ابزارها و نحوه آنالیز ابزارها امکان پذیر است.

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

namakikhameneh.s@ajums.ac.ir Rostami-sh@ajums.ac.ir

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

یک ماه پس از دریافت درخواست.

سایر توضیحات

شهر
اهواز
استان
خوزستان
کد پستی
5154550888
تلفن
8331 3733 61 98+
ایمیل
Rostami-sh@ajums.ac.ir

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اهواز

نام کامل فرد مسوول

سولماز نمکی خامنه

موقعیت شغلی

دانشجو

آخرین مدرک تحصیلی

لیسانس

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

پرستاری

آدرس خیابان

اراضی پاداد ، خیابان یک دانش ، پلاک 62

شهر

اهواز

استان

خوزستان

کد پستی

6177983131

تلفن