پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۸

بررسی تاثیر الگوی توانمندسازی خانواده محور بر راهبردهای مقابله ای والدین کودکان مبتلا به سیستیک فیبروزیس

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
تعیین تاثیر الگوی توانمندسازی خانواده محور بر راهبردهای مقابله ای والدین کودکان مبتلا به کیستیک فیبروزیس
طراحی
کارآزمایي بالیني داراي گروه کنترل
نحوه و محل انجام مطالعه
مطالعه شامل دو گروه مداخله و کنترل می باشد. گروه مداخله در طرح توانمند سازی خانواده محور با استفاده از الگوی توانمندسازی خانواده محور به منظور بررسی تاثیر الگو بر راهبردهای مقابله ای والدین شرکت داده خواهند شد. این الگو در قالب چهار گام که عبارتند از: تهدید درک شده، افزایش خودکارآمدی، افزایش عزت‌نفس و ارزشیابی فرایند و با برگزاری شش جلسه آموزشی به مدت 6 هفته در کلینیک سیستیک فیبروزیس مرکز طبی کودکان ارائه خواهد شد. قبل از شروع مداخله و یک ماه پس از پایان آن از والدین درخواست خواهد شد که پرسشنامه راهبردهای مقابله ای را تکمیل نمایند. در گروه کنترل آموزشی داده نخواهد شد. از والدین این گروه درخواست می شود دو ماه پس از تکمیل پرسشنامه راهبردهای مقابله ای، مجدد آن را تکمیل نمایند.
شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود
معیارهای ورود: گذشت حداقل شش ماه از تشخیص ابتلای کودک به کیستیک فیبروزیس، داشتن حداقل سواد والدین جهت خواندن و نوشتن، کودک دارای پرونده پزشکی در کلینیک باشد. معیار های خروج: کودک درگیر بیماری مزمن دیگری علاوه بر سیستیک فیبروزیس باشد، بروز هرگونه حادثه ی غیر منتظره تاثیر گذار بر زندگی از دو ماه قبل از ورود به مطالعه،ابتلا والد به بیماری جسمی روانی و شناختی
گروه‌های مداخله
در گروه مداخله(یک گروه) الگوی توانمند سازی خانواده محور در قالب چهار گام شامل تهدید درک شده، افزایش خودکارآمدی در مراقبت از فرزند، افزایش عزت نفس در مراقبت از فرزند و ارزشیابی فرایند و در شش جلسه آموزشی 20 الی 40 دقیقه ای به مدت 6 هفته برگزار خواهد شد. گروه کنترل آموزش روتین را دریافت می کند.
متغیرهای پیامد اصلی
نمره راهبردهای مقابله ای در پرسشنامه لازاروس

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی
نام اختصاری
اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20180501039489N2**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2019-01-09, ۱۳۹۷/۱۰/۱۹**
زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی: **2019-01-09, ۱۳۹۷/۱۰/۱۹**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2019-01-09, ۱۳۹۷/۱۰/۱۹

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
فهیمه ثابتی
نام سازمان / نهاد
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 21 8888 2885
آدرس ایمیل
sabeti.f@iums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2019-01-10, ۱۳۹۷/۱۰/۲۰
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2019-05-10, ۱۳۹۸/۰۲/۲۰
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی
بررسی تاثیر الگوی توانمندسازی خانواده محور بر راهبردهای مقابله ای والدین کودکان مبتلا به سیستیک فیبروزیس

عنوان عمومی کارآزمایی
بررسی تاثیر توانمندسازی خانواده بر راهبردهای مقابله ای والدین

کودکان مبتلا به سیستیک فیبروزیس

هدف اصلی مطالعه

آموزشی/مشاوره‌ای

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

گذشت حداقل شش ماه از تشخیص ابتلای کودک به کیستیک فیبروزیس
داشتن حداقل سواد والدین جهت خواندن و نوشتن کودک دارای پرونده پزشکی در کلینیک باشد

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

کودک درگیر بیماری مزمن دیگری علاوه بر سیستیک فیبروزیس باشد
بروز هرگونه حادثه ی غیر منتظره تاثیر گذار بر زندگی از دو ماه قبل از ورود به مطالعه ابتلا والد به بیماری جسمی روانی و شناختی

سن

بدون محدودیت سنی

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصداق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **78**

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص غیر تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

کور نشده است

توصیف نحوه کور سازی

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 اخلاق دانشگاه علوم پزشکي ايران

آدرس خیابان

تهران، بزرگراه همت جنب برج میلاد، دانشگاه علوم پزشکی ایران

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1449614535

تاریخ تایید

2018-09-03, ۱۳۹۷/۰۶/۱۲

کد کمیته اخلاق

IR.IUMS.REC.1397.187

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

سیستیک فیبروزیس

کد ICD-10

E84

توصیف کد ICD-10

Cystic fibrosis

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

نمره راهبردهای مقابله ای در پرسشنامه لازاروس

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از شروع مداخله و یک ماه پس از پایان آموزش توانمندسازی

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه راهبردهای مقابله ای لازاروس فولکمن

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: پس از تکمیل پرسشنامه راهبردهای مقابله ای و اطلاعات دموگرافیک توسط والدین کودکان مراجعه کننده به کلینیک سیستیک فیبروزیس در گروه مداخله والدین در طرح توانمند سازی خانواده محور با استفاده از الگوی توانمندسازی خانواده محور دکتر الحانی شرکت داده خواهند شد. این الگو در قالب چهار گام که عبارتند از: تهدید درک شده شامل شدت درک شده و حساسیت درک شده، افزایش خودکارآمدی، افزایش عزت‌نفس و ارزشیابی فرایند و با برگزاری شش جلسه آموزشی 20 الی 40 دقیقه ای در روزهای پنج شنبه در کلینیک سیستیک فیبروزیس مرکز طبی ارائه خواهد شد. جلسات به صورت گروه های 4 الی 6 نفره برای والدین تشکیل خواهد شد.یک ماه پس از اتمام طرح توانمند سازی مجددا از والدین درخواست خواهد شد که پرسشنامه راهبردهای مقابله ای را تکمیل نمایند.

طبقه بندی

پیشگیری

2

شرح مداخله

گروه کنترل: به والدین مراجعه کننده به کلینیک سیستیک فیبروزیس بیمارستان مرکز طبی کودکان در گروه کنترل پرسشنامه اطلاعات دموگرافیک و راهبردهای مقابله ای داده خواهد شد و پس از تکمیل آنها والدین به شکل روتین مراقبت از کودک خود را انجام خواهند داد.دو ماه پس از تکمیل پرسشنامه مجددا از والدین درخواست خواهد شد که پرسشنامه راهبردهای مقابله ای را تکمیل نمایند.

طبقه بندی

پیشگیری

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری
کلینیک سیستیک فیبروزیس بیمارستان مرکز طبی کودکان، تهران، ایران
نام کامل فرد مسوول
سمیه کیانی
آدرس خیابان
بلوار کشاورز، خیابان دکتر محمد قریب، مرکز طبی کودکان
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1419733151
تلفن
+98 21 6147 9123
ایمیل
cmc.tums@gmail.com
آدرس صفحه وب

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی ایران
نام کامل فرد مسوول
سید کاظم ملکوتی
آدرس خیابان
تهران، بزرگراه همت جنب برج میلاد، دانشگاه علوم پزشکی ایران
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
۱۴۴۹۶۱۴۵۳۵
تلفن
+98 21 86701
ایمیل
malakoutik@yahoo.com
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
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

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی ایران
نام کامل فرد مسوول
فهیمه ثابتی
موقعیت شغلی
مربی
آخرین مدرک تحصیلی
فوق لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پرستاری
آدرس خیابان
خیابان ولیعصر، میدان ونک، خیابان رشید یاسمی، دانشکده پرستاری و مامایی
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1919816766
تلفن
+98 21 6253 2304
ایمیل
sabeti.f@iums.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی ایران
نام کامل فرد مسوول
فهیمه ثابتی
موقعیت شغلی
عضو هیات علمی
آخرین مدرک تحصیلی
فوق لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پرستاری
آدرس خیابان
خیابان ولی عصر، میدان ونک، خیابان رشید یاسمی ،دانشکده پرستاری مامایی
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1919816766
تلفن
+98 21 8888 2885
فکس
ایمیل
Sabeti.f@iums.ac.ir

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی ایران
نام کامل فرد مسوول
فهیمه ثابتی
موقعیت شغلی
عضو هیات علمی
آخرین مدرک تحصیلی
فوق لیسانس

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پرستاری
آدرس خیابان
خیابان ولی عصر، میدان ونک، خیابان شهید یاسمی ،دانشکده پرستاری مامایی
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1919816766
تلفن
+98 21 8888 2885
فکس
ایمیل
Sabeti.f@iums.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
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
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست