

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۷

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

چکیده پروتکل

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

هدف از مطالعه

تعیین تاثیر الگوی توانمندسازی خانواده محور بر راهبردهای مقابله ای والدین کودکان مبتلا به سیستمیک فیبروزیس

طراحی

کارآزمایی بالینی دارای 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 عزت نفس و ارزشیابی فرایند و با برگزاری شش جلسه آموزشی به مدت 6 هفته در کلینیک سیستمیک 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 سیستمیک فیبروزیس، داشتن حداقل سواد والدین جهت خواندن و نوشتن، کودک دارای پرونده پزشکی در کلینیک باشد. معیارهای خروج: کودک درگیر بیماری مزمن دیگری علاوه بر سیستمیک فیبروزیس باشد، بروز هرگونه حادثه ای غیر منتظره تاثیر گذار بر زندگی از دو ماه قبل از ورود به مطالعه، ابتلا والد به بیماری جسمی روانی و شناختی

گروه های 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

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
۱۳۹۷/۱۰/۲۰, 2019-01-10

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
۱۳۹۸/۰۲/۲۰, 2019-05-10

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 سیستمیک فیبروزیس

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی تاثیر توانمندسازی خانواده بر راهبردهای مقابله ای والدین

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

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 سیستیک 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 حادثه‌ی غیرمنتظره تأثیر 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

مصادق 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 پزشکی ایران

آدرس خیابان

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

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1449614535

تاریخ تایید

۱۳۹۷/۰۶/۱۲, 2018-09-03

کد کمیته اخلاق

IR.IUMS.REC.1397.187

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 توانمندسازی 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 توانمندسازی مجدداً 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 مجدداً از والدین درخواست خواهد شد که پرسشنامه راهبردهای مقابله ای را تکمیل نمایند.

طبقه بندی

پیشگیری

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

نام مرکز بیمار گیری
کلینیک سیستیک فیروزیس 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
9123 6147 21 98+

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
۱۴۳۹۶۱۴۵۳۵

تلفن
86701 21 98+

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

مبدأ اعتبار از داخل یا خارج کشور
داخلی

طبقه بندی منابع اعتبار خارجی
خالی

کشور مبدأ
طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار
دانشگاهی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد

نام کامل فرد مسوول
دانشگاه علوم پزشکی ایران
فهیمة ثابتی

موقعیت شغلی
مربی

آخرین مدرک تحصیلی
فوق لیسانس

سایر حوزه های کاری/تخصص ها
پرستاری

آدرس خیابان
خیابان ولیعصر، میدان ونک، خیابان رشید یاسمی، دانشکده پرستاری و مامایی

شهر
تهران

استان
تهران

کد پستی
1919816766

تلفن
6253 2304 21 98+

ایمیل
sabeti.f@iums.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی ایران

نام کامل فرد مسوول
فهیمة ثابتی

موقعیت شغلی
عضو هیات علمی

آخرین مدرک تحصیلی
فوق لیسانس

سایر حوزه های کاری/تخصص ها
پرستاری

آدرس خیابان
خیابان ولی عصر، میدان ونک، خیابان رشید یاسمی، دانشکده پرستاری مامایی

شهر
تهران

استان
تهران

کد پستی
1919816766

تلفن
2885 8888 21 98+

فکس

ایمیل
Sabeti.f@iums.ac.ir

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی ایران

نام کامل فرد مسوول
فهیمة 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

2885 8888 21 98+

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