

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۵/۰۷

بررسی تاثیر آموزش همتا بر استرس ، اضطراب و افسردگی مادران کودکان مبتلا به سرطان خون

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

تعیین تاثیر آموزش همتا بر استرس ، اضطراب و افسردگی مادران کودکان مبتلا به سرطان خون

طراحی

نیمه تجربی با گروه کنترل.

نحوه و محل انجام مطالعه

برای گروه مداخله 4 جلسه 30_45 دقیقه ای به صورت حضوری در گروه های 3-5 نفر از مادران انجام می شود و کتابچه آموزشی تهیه شده توسط دونفر از هیات علمی، به مادران گروه مداخله توسط همتایان آموزش داده می شود . پرسشنامه DASS-21 در ابتدای مطالعه و یک ماه، دوماه بعد نیز توسط مادران این گروه تکمیل خواهد شد. قابل ذکر است که مداخله ای برای گروه کنترل انجام نشده و آنها تحت مراقبت های معمول بخش قرار خواهند داشت.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

عدم مصرف داروهای ضد اضطراب و افسردگی تسلط به زبان فارسی گذشت حداکثر 6 ماه از تشخیص و درمان بیماری کودک عدم شرکت در جلسات مشابه پیش از این مطالعه معیار خروج- عدم وجود رویداد تنش زای دیگری جز بیماری کودک طی 6 ماه گذشته

گروه های مداخله

برای گروه مداخله 4 جلسه 30_45 دقیقه ای به صورت حضوری در گروه های 3-5 نفر از مادران می شود و کتابچه آموزشی تهیه شده توسط دونفر از هیات علمی در مورد بیماری سرطان خون، علایم و نشانه ها و عوارض بیماری، اهمیت درمان ها و عوارض و مراقبت های مربوط به آن ها، رژیم غذایی، ورزش و نحوه مراقبت صحیح از کودک، روش های کاهش استرس به مادران گروه مداخله توسط همتایان آموزش داده می شود . گروه کنترل نیز روتین های بخش را دریافت می کند.

متغیرهای پیامد اصلی

آموزش همتا

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20160119026104N9

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۳۹۸/۰۸/۰۴, 26-10-2019

زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی: ۱۳۹۸/۰۸/۰۴, 26-10-2019

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۹۸/۰۸/۰۴, 2019-10-26

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

mahnaz shoghi

نام سازمان / نهاد

iran university of medical science

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

1192 4687 21 98+

آدرس ایمیل

shoghi.m@iums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۸/۰۷/۰۱, 2019-09-23

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۸/۱۰/۳۰, 2020-01-20

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تاثیر آموزش همتا بر استرس ، اضطراب و افسردگی مادران کودکان مبتلا به سرطان خون

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی تاثیر همتا بر استرس ، اضطراب و افسردگی مادران کودکان با سرطان خون

هدف اصلی مطالعه

حمایتی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
عدم مصرف داروهای ضد اضطراب و افسردگی تسلط به زبان فارسی
گذشت حداکثر 6 ماه از تشخیص و درمان بیماری کودک عدم شرکت
در جلسات مشابه پیش از این مطالعه

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
عدم وجود رویداد تنش زای دیگری جز بیماری کودک طی 6 ماه گذشته

سن
بدون محدودیت سنی

جنسیت
مؤنث

توصیف کد ICD-10
Other stressful life events affecting family and household

2

شرح
استرس

کد ICD-10
Z63.7

توصیف کد ICD-10
Other stressful life events affecting family and household

3

شرح
افسردگی

کد ICD-10
R68.8

توصیف کد ICD-10
Other general symptoms and signs

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
استرس

مقاطع زمانی اندازه گیری
ابتدای مطالعه (قبل از شروع مطالعه) و یک ماه ، دو ماه بعد

نحوه اندازه گیری متغیر
پرسشنامه (مقیاس افسردگی، اضطراب، استرس 21) DASS-21

2

شرح متغیر پیامد
اضطراب

مقاطع زمانی اندازه گیری
ابتدای مطالعه (قبل از شروع مطالعه) و یک ماه ، دو ماه بعد

نحوه اندازه گیری متغیر
پرسشنامه (مقیاس افسردگی، اضطراب، استرس 21) DASS-21

3

شرح متغیر پیامد
افسردگی

مقاطع زمانی اندازه گیری
ابتدای مطالعه (قبل از شروع مطالعه) و یک ماه ، دو ماه بعد

نحوه اندازه گیری متغیر
پرسشنامه (مقیاس افسردگی، اضطراب، استرس 21) DASS-21

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه های مداخله

1

شرح مداخله
تعداد 70 نفر از مادران کودکان مبتلا به سرطان که واجد شرایط شرکت
در پژوهش می باشند با روش در دسترس انتخاب و وارد مطالعه
خواهند شد. بعد از توضیح اقدامات و کسب رضایت آگاهانه در مرحله
اول "قبل از مداخله"، اضطراب ، استرس و افسردگی هر دو گروه

فاز مطالعه
مصادق ندارد

گروه های کور شده در مطالعه
اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش بینی شده: 70

تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص غیر تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی
کور سازی (به نظر محقق)

کور نشده است

توصیف نحوه کور سازی
دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه های مطالعه
موارد دیگر

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 ایران

آدرس خیابان
تهران، خیابان ولی عصر، بالاتر از میدان ونك، خیابان رشیدیاسمی،
دانشکده پرستاری مامایی ایران

شهر
تهران

استان
تهران

کد پستی
1996713883

تاریخ تایید
2019-01-20, ۱۳۹۷/۱۰/۳۰

کد کمیته اخلاق
IR.IUMS.REC.1397.778

بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
اضطراب

کد ICD-10
Z63.7

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی ایران

نام کامل فرد مسوول

دکتر سید کاظم ملکوتی

آدرس خیابان

تهران، بزرگراه کردستان شمال خیابان رشید یاسمی، دانشکده

پرستاری و مامایی ایران

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1996713883

تلفن

1000 4365 21 98+

ایمیل

PR@iums.ac.ir

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

دانشگاه علوم پزشکی ایران

نام کامل فرد مسوول

مهناز شوقی

موقعیت شغلی

استادیار

آخرین مدرک تحصیلی

.Ph.D

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

پرستاری

آدرس خیابان

تهران، خیابان ولی عصر، بالاتر از میدان ونك، خیابان رشیدیاسمی،

دانشکده پرستاری مامایی ایران

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1996713883

مداخله و کنترل با پرسشنامه سنجیده می شود. جلسات آموزشی توسط همپایان در طول بستری کودکان در بیمارستان در ساعاتی که شرایط کودک، مادر و بخش اجازه دهد هرروز اجرا میگردد که شامل 4 جلسه 30_45 دقیقه ای به صورت گروه های 3-5 نفر اجرا میشود و کتابچه آموزشی تأیید شده به مادران گروه مداخله داده میشود. بعد از اتمام جلسات پرسشنامه های DASS-21 بعد از یک و دوماه توسط شرکت کنندگان گروه مداخله تکمیل خواهد شد. قابل ذکر است که مداخله ای برای گروه کنترل انجام نشده و آنها تحت مراقبت های معمول بخش قرار خواهند داشت.. در پایان مطالعه کتابچه تهیه شده در اختیار شرکت کنندگان گروه کنترل نیز قرار داده خواهد شد.

طبقه بندی

غیره

2

شرح مداخله

گروه کنترل: کتابچه آموزشی تأیید شده

طبقه بندی

غیره

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان مرکز طبی اطفال

نام کامل فرد مسوول

طاہره خان محمدزاده

آدرس خیابان

تهران خیابان دکتر غریب بلوار کشاورز پلاک 62 بیمارستان مرکز

طبی کودکان

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1511419733

تلفن

2917 6147 21 98+

ایمیل

cmc.tums@gmail.com

2

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان حضرت علی اصغر

نام کامل فرد مسوول

سهرابی سرور

آدرس خیابان

تهران خیابان شهید دستگردی بیمارستان علی اصغر

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1919816766

تلفن

2041 2222 21 98+

ایمیل

soroor.soh@gmail.com

آدرس خیابان
تهران، بزرگراه کردستان شمال، خیابان شهید یاسمی، دانشکده
پرستاری و مامایی
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1996713883
تلفن
1000 4365 21 98+
ایمیل
shoghi.m@iums.ac.ir

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
پروتکل مطالعه
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
نقشه آنالیز آماری
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
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
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
مصادق ندارد
عنوان و جزئیات بیشتر در مورد داده/مستند
داده‌ها با کد گذاری به منظور غیر قابل شناسایی شدن و محرمانه
بودن مشخصات افراد
بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند
از پایان نمونه گیری تا 6 ماه پس از چاپ مقاله
کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند
کمیته اخلاق دانشگاه، کمیته داور، کمیته داور مقاله و سایر
محققین
به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده
است
انجام مرور سیستماتیک یا متا آنالیز با ذکر سند
برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود
مهناز شوقی، ایمیل: shoghi.m@iums.ac.ir
یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند
پس از ارسال درخواست از طریق ایمیل آکادمیک، ما حداکثر ظرف
یک هفته فایل‌های اطلاعات در اختیار افراد قرار خواهیم داد
سایر توضیحات

تلفن
1000 4365 21 98+
ایمیل
shoghi.m@iums.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی ایران
نام کامل فرد مسوول
مهناز شوقی
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
Ph.D.
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پرستاری
آدرس خیابان
تهران، بزرگراه کردستان شمال، خیابان شهید یاسمی، دانشکده
پرستاری و مامایی
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1996713883
تلفن
1000 4365 21 98+
ایمیل
shoghi.m@iums.ac.ir
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی ایران
نام کامل فرد مسوول
مهناز شوقی
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
Ph.D.
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پرستاری