

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۱۶

## تاثیرمدل سیستمی روی بر سازگاری اجتماعی و تاب آوری مادران کودکان تالاسمی 7 تا 19 سال در گنبد کاووس

### چکیده پروتکل

#### هدف از مطالعه

تعیین تاثیر مدل سیستمی روی بر سازگاری اجتماعی و تاب-آوری  
مادران کودکان تالاسمی

#### طراحی

حجم نمونه 25 نفر و به صورت در دسترس انتخاب و به صورت  
تصادفی ساده در دو گروه آزمون و کنترل قرار گرفتند

#### نحوه و محل انجام مطالعه

محل انجام مطالعه بیمارستان طالقانی گنبد بخش تالاسمی بود که در  
هشت جلسه آموزش برای گروه آزمون انجام شد قبل و بعد از مطالعه  
هر دو گروه پرسشنامه ها را پر نمودند

#### شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

شرایط ورود: داشتن یک کودک تالاسمی و رضایت جهت شرکت در  
مطالعه شرایط عدم ورود: عدم رضایت جهت شرکت در مطالعه

#### گروه‌های مداخله

کلاس آموزشی و استفاده از سی دی و پخش از کامپیوتر

#### متغیرهای پیامد اصلی

تاب آوری؛ سازگاری اجتماعی؛ تالاسمی

#### تلفن

2300 3422 17 98+

#### آدرس ایمیل

z\_rashki@aliabadiu.ac.ir

#### وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

#### منبع مالی

#### تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۷/۰۲/۱۴, 2018-05-04

#### تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۷/۰۳/۱۴, 2018-06-04

#### تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

۱۳۹۸/۰۲/۱۴, 2019-05-04

#### تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

۱۳۹۸/۰۳/۲۷, 2019-06-17

#### تاریخ خاتمه کارآزمایی

۱۳۹۸/۰۳/۲۷, 2019-06-17

#### عنوان علمی کارآزمایی

تاثیرمدل سیستمی روی بر سازگاری اجتماعی و تاب آوری مادران  
کودکان تالاسمی 7 تا 19 سال در گنبد کاووس

#### عنوان عمومی کارآزمایی

سازگاری و تابآوری در مادران تالاسمی

#### هدف اصلی مطالعه

آموزشی/مشاوره‌ای

#### شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

داشتن حداقل یک کودک تالاسمی تمایل به شرکت در پژوهش نداشتن  
مشکلات جسمی و روانی

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

1- عدم شرکت در دو جلسه از 8 جلسه آموزشی 2- عدم همکاری 3-  
به هم ریختن جلسات

#### سن

از سن 7 ساله تا سن 19 ساله

#### جنسیت

مونث

#### فاز مطالعه

مصادق ندارد

### اطلاعات عمومی

#### علت بروز رسانی

#### نام اختصاری

#### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20190415043285N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 08-05-2019, 1398/02/18

زمان بندی ثبت: registered\_while\_recruiting

آخرین بروز رسانی: 08-05-2019, 1398/02/18

تعداد بروز رسانی‌ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

1398/02/18, 2019-05-08

#### اطلاعات تماس ثبت کننده

#### نام

زینب راشکی

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

## گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 56

حجم نمونه تحقق یافته: 26

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

روش نمونه‌گیری به صورت در دسترس از بین کسانی که شرایط ورود

به مطالعه را داشتند و بصورت تصادفی ساده به دو گروه آزمون و

کنترل تقسیم شدند.

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 آزاد اسلامی واحد شاهرود

آدرس خیابان

خیابان دانشگاه آزاد شاهرود

شهر

شاهرود

استان

سمنان

کد پستی

43189-36199

تاریخ تایید

1397/12/22, 2019-03-13

کد کمیته اخلاق

IR.IAU.SHAHROOD.REC.1397.039

## بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

تالاسمی

کد ICD-10

D56.1

توصیف کد ICD-10

Diseases of the blood and blood-forming organs and certain disorders involving the immune mechanism(D50-

(D89

## متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

نمره سازگاری که از پرسشنامه سازگاری بل به دست می آید

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل و بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه سازگاری بل

2

شرح متغیر پیامد

نمره تاب آوری که از پرسشنامه کونور دیویدسون به دست می آید

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل و بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه تاب آوری کونور دیویدسون

## متغیر پیامد ثانویه

خالی

## گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: هشت جلسه کلاس آموزشی و ارائه پمفلت و سی دی آموزشی. جلسه اول شامل آشنایی با پژوهشگر و مادران با یکدیگر و پر کردن پرسشنامه ها . جلسه دوم توضیحی درباره بیماری تالاسمی، شیوع آن در ایران، اهمیت نقش خانواده در حمایت از بیماران، تأثیر بیماری تالاسمی بر خانواده و راههای پیشگیری از آن داده شد. جلسه سوم در رابطه با نیازهای فیزیولوژیک از جمله نوع تغذیه، خواب، نیازهای تکاملی، جذب و دفع اطلاعات به مادران داده شد. جلسه چهارم مختص بعد خودپنداره بود که در این جلسه در رابطه با اهمیت تصویر ذهنی مادر از خود، واقعیت وجودی زندگی و مفهوم خود باوری و زندگی شاد صحبت شد. جلسه پنجم بعد ایفای نقش و کمک در جهت بهبود نقش ها: مادری-فرزندی- همسری و نقش-های اجتماعی و در جلسه ششم در رابطه با بعد وابستگی و درک و کنترل صحیح احساسات و عواطف منفی و کاهش آن و تقویت احساسات مثبت نسبت به مشکل کودک خود به صورت گروهی برگزار شد. محتوای آموزش به صورت سخنرانی، پرسش و پاسخ، بحث گروهی، نمایش اسلاید و فیلم بوده و در پایان جلسات جزوه آموزشی و CD به همراهان داده شد. جلسه هفتم نیز به صورت تک تک و انفرادی آموزش انجام شد. پس از اتمام جلسات (جلسه هشتم)، پس‌آزمون در اختیار هر دو گروه قرار گرفته و با کمک پژوهشگر تکمیل شد.

طبقه بندی

رفتاری

2

شرح مداخله

گروه کنترل: آموزش خاصی نمی بینند

طبقه بندی

مصادق ندارد

## مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان طالقانی

نام کامل فرد مسوول

بهراد پاچناری

دانشجوی ارشد کودکان  
آخرین مدرک تحصیلی  
لیسانس  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
پرستاری  
آدرس خیابان  
خیابان آیت  
شهر  
علی آباد  
استان  
گلستان  
کد پستی  
4941793451  
تلفن  
4500 3422 17 98+  
ایمیل  
z\_rashki@aliabadiu.ac.ir

آدرس خیابان  
خیالان طالقانی  
شهر  
کنبد  
استان  
گلستان  
کد پستی  
4979155993  
تلفن  
6920 3328 17 98+  
ایمیل  
z\_rashki@aliabadiu.ac.ir

## حمایت کنندگان / منابع مالی

1

## فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس  
نام سازمان / نهاد  
دانشگاه آزاد اسلامی  
نام کامل فرد مسوول  
حمید حجتی  
موقعیت شغلی  
دکتری پرستاری  
آخرین مدرک تحصیلی  
Ph.D  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
پرستاری  
آدرس خیابان  
خیابان آیت  
شهر  
علی آباد  
استان  
گلستان  
کد پستی  
49417-93451  
تلفن  
4500 3422 17 98+  
ایمیل  
h\_hojjati1362@yahoo.com

حمایت کننده مالی  
نام سازمان / نهاد  
دانشگاه آزاد اسلامی  
نام کامل فرد مسوول  
حمید حجتی  
آدرس خیابان  
خیابان آیت  
شهر  
علی آباد  
استان  
گلستان  
کد پستی  
4941793451  
تلفن  
2300 3422 17 98+  
فکس  
4500 3422 17 98+  
ایمیل  
h\_hojjati1362@yahoo.com

ردیف بودجه  
کد بودجه  
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟  
بلی  
عنوان منبع مالی  
دانشگاه آزاد اسلامی  
درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع  
100

## فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس  
نام سازمان / نهاد  
دانشگاه آزاد اسلامی  
نام کامل فرد مسوول  
حمید حجتی  
موقعیت شغلی  
دکتری پرستاری  
آخرین مدرک تحصیلی  
Ph.D  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
پرستاری  
آدرس خیابان  
خیابان آیت  
شهر  
علی آباد  
استان

بخش عمومی یا خصوصی  
خصوصی  
مبدا اعتبار از داخل یا خارج کشور  
داخلی  
طبقه بندی منابع اعتبار خارجی  
خالی  
کشور مبدا  
کشور بندی موسسه تامین کننده اعتبار  
دانشگاهی

## فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس  
نام سازمان / نهاد  
دانشگاه آزاد اسلامی  
نام کامل فرد مسوول  
زینب راشکی  
موقعیت شغلی

گلستان

کد پستی

49417-93451

تلفن

4500 3422 17 98+

ایمیل

h\_hojjati1362@yahoo.com

## 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