

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۲۳

## مقایسه تاثیر آموزش گروهی و مجازی به مادران بر کیفیت زندگی کودکان مبتلا به لوسمی

### چکیده پروتکل

#### هدف از مطالعه

مقایسه تاثیر آموزش گروهی و مجازی به مادران بر کیفیت زندگی کودکان مبتلا به لوسمی

#### طراحی

کارآزمایی بالینی تصادفی بدون گروه کنترل، کور نشده، بدون کنترل با دارونما، تک مرکزی.

#### نحوه و محل انجام مطالعه

در این مطالعه 68 نفر از مادران کودکان مبتلا به لوسمی بستری شده در بیمارستان امیر کبیر شهر اراک شرکت می کنند. شرکت کنندگان بصورت تصادفی به دو گروه مداخله اول و دوم تقسیم می شوند.

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

شرایط ورود: سلامت ذهنی و فیزیکی توانایی برقراری ارتباط عدم ابتلا به بیماری های خاص عدم اشتغال به عنوان پرسنل بهداشتی درمانی دسترسی به فضای مجازی و اینترنت مهارت خواندن و نوشتن شرایط عدم ورود: عدم تمایل به شرکت در مطالعه

#### گروه های مداخله

گروه مداخله اول: در گروه آموزش مجازی، محتوای آموزشی هفته ای یک بار (به مدت سه هفته) با استفاده از پیام رسان سروش بصورت متن، عکس و فیلم برای مادران ارسال خواهد شود. گروه مداخله دوم: در گروه آموزش گروهی نیز نمونه ها در ۳ گروه قرار گرفته و برای هر گروه هفته ای یک بار (تا سه هفته) جلسه آموزشی ۱ تا ۱/۵ ساعته در سالن همایش های بیمارستان برگزار خواهد شد.

#### متغیرهای پیامد اصلی

کیفیت زندگی

### اطلاعات عمومی

#### علت بروز رسانی

#### نام اختصاری

#### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20190507043511N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۳۹۸/۰۵/۱۹, 10-08-2019

زمان بندی ثبت: registered\_while\_recruiting

آخرین بروز رسانی: ۱۳۹۸/۰۵/۱۹, 10-08-2019

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۹۸/۰۵/۱۹, 2019-08-10

#### اطلاعات تماس ثبت کننده

##### نام

مجتبی عبدالحسین پور

##### نام سازمان / نهاد

##### کشور

جمهوری اسلامی ایران

##### تلفن

3927 6595 21 98+

##### آدرس ایمیل

hoseinpoomojtaba@yahoo.com

#### وضعیت بیمار گیری

##### بیمار گیری تمام شده

##### منبع مالی

#### تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۸/۰۵/۰۱, 2019-07-23

#### تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۸/۰۹/۰۱, 2019-11-22

#### تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

#### تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

#### تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

#### عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه تاثیر آموزش گروهی و مجازی به مادران بر کیفیت زندگی کودکان مبتلا به لوسمی

#### عنوان عمومی کارآزمایی

تاثیر آموزش گروهی و مجازی بر کیفیت زندگی در کودکان مبتلا به لوسمی

#### هدف اصلی مطالعه

حمایتی

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

##### شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

سلامت ذهنی و فیزیکی توانایی برقراری ارتباط عدم ابتلا به بیماری های خاص عدم اشتغال به عنوان پرسنل بهداشتی درمانی دسترسی به فضای مجازی و اینترنت مهارت خواندن و نوشتن

##### شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

عدم تمایل به شرکت در مطالعه

## متغیر پیامد اولیه

### 1

#### شرح متغیر پیامد

نمره کیفیت زندگی در پرسشنامه کیفیت زندگی کودکان  
مقاطع زمانی اندازه‌گیری  
قبل و یک ماه بعد از جلسات آموزشی  
نحوه اندازه‌گیری متغیر  
پرسشنامه کیفیت زندگی کودکان

## متغیر پیامد ثانویه

خالی

## گروه‌های مداخله

### 1

#### شرح مداخله

گروه مداخله اول: در گروه آموزش مجازی، محتوای آموزشی هفته ای یک بار (به مدت سه هفته) با استفاده از پیام رسان سروش بصورت متن، عکس و فیلم برای مادران ارسال خواهد شد.  
طبقه بندی  
شیوه زندگی

### 2

#### شرح مداخله

گروه مداخله دوم: در گروه آموزش گروهی نیز نمونه ها در ۳ گروه قرار گرفته و برای هر گروه هفته ای یک بار (تا سه هفته) جلسه آموزشی ۱ تا ۱/۵ ساعته در سالن همایش های بیمارستان برگزار خواهد شد.  
طبقه بندی  
شیوه زندگی

## مراکز بیمار گیری

### 1

#### مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری  
بیمارستان امیر کبیر  
نام کامل فرد مسوول  
علیرضا کمالی  
آدرس خیابان  
خیابان شهید شیرودی - میدان پرستار  
شهر  
اراک  
استان  
مرکزی  
کد پستی  
3819693345  
تلفن  
4715 3313 86 98+  
ایمیل  
info@arakmu.ac.ir

## حمایت کنندگان / منابع مالی

سن

از سن 20 ساله تا سن 50 ساله

جنسیت

هر دو

#### فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 68

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

ابتدا نمونه ها به روش در دسترس انتخاب شده و سپس با استفاده از

روش تصادفی بلوکی در دو گروه مداخله اول و دوم قرار می گیرند.

ابتدا 6 بلوک ساخته می شود (ABAB, ABBA, BBAA, BABA, BAAB)

ABAB, AABB). سپس این بلوک ها با استفاده از جدول اعداد تصادفی مرتب

شده و افراد بر حسب حروف A و B به دو گروه تخصیص می یابند.

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 اراک

آدرس خیابان

سردشت، میدان بسیج، دانشگاه علوم پزشکی اراک

شهر

اراک

استان

مرکزی

کد پستی

3819693345

تاریخ تایید

1398/02/29, 2019-05-19

کد کمیته اخلاق

IR.ARAKMU.REC.1398.063

## بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

### 1

شرح

لوسمی

کد ICD-10

C95

توصیف کد ICD-10

Leukemia of unspecified cell type

## فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

**اطلاعات تماس**  
**نام سازمان / نهاد**  
 دانشگاه علوم پزشکی اراک  
**نام کامل فرد مسوول**  
 مجتبی عبدالحسین پور  
**موقعیت شغلی**  
 دانشجو  
**آخرین مدرک تحصیلی**  
 لیسانس  
**سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها**  
 پرستاری  
**آدرس خیابان**  
 سردشت، میدان بسیج، دانشگاه علوم پزشکی اراک  
**شهر**  
 اراک  
**استان**  
 مرکزی  
**کد پستی**  
 3819693345  
**تلفن**  
 3505 3417 86 98+  
**ایمیل**  
 hoseinpoormojtaba@yahoo.com

## فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

**اطلاعات تماس**  
**نام سازمان / نهاد**  
 دانشگاه علوم پزشکی اراک  
**نام کامل فرد مسوول**  
 مجتبی عبدالحسین پور  
**موقعیت شغلی**  
 دانشجو  
**آخرین مدرک تحصیلی**  
 لیسانس  
**سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها**  
 پرستاری  
**آدرس خیابان**  
 سردشت، میدان بسیج، دانشگاه علوم پزشکی اراک  
**شهر**  
 اراک  
**استان**  
 مرکزی  
**کد پستی**  
 3819693345  
**تلفن**  
 3505 3417 86 98+  
**ایمیل**  
 hoseinpoormojtaba@yahoo.com

## 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**  
 مصداق ندارد  
**فرم رضایتنامه آگاهانه**  
 بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

## حمایت کننده مالی

**نام سازمان / نهاد**  
 دانشگاه علوم پزشکی اراک  
**نام کامل فرد مسوول**  
 علیرضا کمالی  
**آدرس خیابان**  
 سردشت، میدان بسیج، دانشگاه علوم پزشکی اراک  
**شهر**  
 اراک  
**استان**  
 مرکزی  
**کد پستی**  
 3819693345  
**تلفن**  
 3505 3417 86 98+  
**ایمیل**  
 info@arakmu.ac.ir

## ردیف بودجه

## کد بودجه

**آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟**  
 بلی

## عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی اراک  
**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 اراک  
**نام کامل فرد مسوول**  
 مجتبی عبدالحسین پور  
**موقعیت شغلی**  
 دانشجو  
**آخرین مدرک تحصیلی**  
 لیسانس  
**سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها**  
 پرستاری  
**آدرس خیابان**  
 سردشت، میدان بسیج، دانشگاه علوم پزشکی اراک  
**شهر**  
 اراک  
**استان**  
 مرکزی  
**کد پستی**  
 3819693345  
**تلفن**  
 3505 3417 86 98+  
**ایمیل**  
 hoseinpoormojtaba@yahoo.com

## گزارش مطالعه بالینی

مصادق ندارد

## کدهای استفاده شده در آنالیز

مصادق ندارد

## نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

مصادق ندارد

## عنوان و جزئیات بیشتر در مورد داده/مستند

بخشی از داده‌ها نظیر پیامد اصلی و اطلاعات دموگرافیک امکان اشتراک گذاری دارد.

## بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

36 ماه بعد.

## کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند

محققین شاغل در موسسات دانشگاهی و علمی.

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

بهره‌گیری علمی.

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

مجتبی عبدالحسین پور hoseinpoormojtaba@yahoo.com

## یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

پس از دریافت ایمیل، اطلاعات طی مدت 2 یا 3 روز کاری ارسال خواهد شد.

## سایر توضیحات