

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۷

بررسی تأثیر آموزش تنظیم هیجانی مبتنی بر مدل گراس بر اضطراب والدین کودکان سرطانی در مرکز آموزشی درمانی کودکان قدس در سال 1397

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

تأثیر آموزش تنظیم هیجانی مبتنی بر مدل گراس بر اضطراب والدین کودکان سرطانی در بیمارستان قدس

طراحی

والدین کودکان سرطانی با تخصیص تصادفی به روش Random Allocation Rule (اختصاص نمرات زوج یا فرد به پرونده های انتخاب شده و قرعه کشی ساده) به دو گروه کنترل و آزمون تقسیم خواهند شد. حجم نمونه برای هر گروه 23 نفر و در مجموع 46 نفر وارد مطالعه خواهند شد. از پرسشنامه اطلاعات شخصی و اضطراب بک جهت تحلیل داده ها استفاده خواهد شد.

نحوه و محل انجام مطالعه

بر اساس پژوهش های مختلف تنظیم هیجان علاوه بر تأثیرات مثبت بر بهزیستی ذهنی، موجب بهبود سلامت جسمانی می شود. این مطالعه در بیمارستان قدس و بر روی والدین کودکان مراجعه کننده به صورت در دسترس انجام می شود. در این پژوهش، کورسازی صورت نگرفته است.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

تکمیل فرم رضایت نامه؛ کتبی داشتن سواد خواندن و نوشتن؛ در دسترس بودن والدین؛ قادر به تکلم و فهم زبان فارسی؛ عدم دریافت سایر مداخلات روان پزشکی؛ عدم مصرف داروهای ضد اضطراب یا روش های دیگر درمان اضطراب. عدم تمایل به ادامه همکاری؛ غیبت در مکان آموزشی به میزان حداقل 2 جلسه؛ شرکت در سایر برنامه های آموزشی برای کنترل اضطراب.

گروه های مداخله

در ابتدا از دو گروه آزمون و کنترل آزمون اضطراب بک گرفته خواهد شد (پیش آزمون). آموزش مبتنی بر مدل گراس هشت جلسه به مدت 75 دقیقه به صورت حضوری و گروهی برای گروه آزمون برگزار و گروه کنترل اقدامات روتین مرکز را دریافت خواهند کرد. در نهایت ماهیانه تا شش ماه سطح اضطراب توسط آزمون اضطراب بک (پس آزمون) سنجیده خواهد شد و کارایی روش مداخله مورد بررسی قرار خواهد گرفت.

متغیرهای پیامد اصلی

تأثیر آموزش تنظیم هیجانی مبتنی بر مدل گراس بر اضطراب والدین کودکان سرطانی؛ اندازه گیری میزان اضطراب در والدین کودکان سرطانی پس از مداخله

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20190314043055N1
تاریخ تایید ثبت در مرکز: 30-06-2019, ۱۳۹۸/۰۴/۰۹
زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی: 30-06-2019, ۱۳۹۸/۰۴/۰۹

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز
2019-06-30, ۱۳۹۸/۰۴/۰۹

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

صدیقه بهرامی نصیر محله

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

3208 3257 28 98+

آدرس ایمیل

s.bahramin@qums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2018-09-23, ۱۳۹۷/۰۷/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2018-12-21, ۱۳۹۷/۰۹/۳۰

تاریخ شروع بیمار گیری تحقق یافته

2018-09-23, ۱۳۹۷/۰۷/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری تحقق یافته

2018-12-21, ۱۳۹۷/۰۹/۳۰

تاریخ خاتمه کارآزمایی

2019-06-21, ۱۳۹۸/۰۳/۳۱

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تأثیر آموزش تنظیم هیجانی مبتنی بر مدل گراس بر اضطراب والدین کودکان سرطانی در مرکز آموزشی درمانی کودکان قدس در سال 1397

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

تأثیر آموزش تنظیم هیجانی مبتنی بر مدل گراس بر اضطراب والدین کودکان سرطانی

کد ICD-10

توصیف کد ICD-10

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

تأثیر آموزش تنظیم هیجانی مبتنی بر مدل گراس بر اضطراب والدین کودکان سرطانی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

هشت جلسه، در هر جلسه 75 دقیقه به صورت حضوری و گروهی برای گروه آزمون

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه اضطراب بک

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

اندازه‌گیری میزان اضطراب در والدین کودکان سرطانی پس از مداخله

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

ماه‌های 6 به مدت 6 ماه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه اضطراب بک

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: تکمیل پرسشنامه آزمون اضطراب بک توسط والدین کودکان سرطانی (پیش آزمون). برگزاری 8 جلسه آموزش مبتنی بر مدل گراس به مدت 75 دقیقه در هر جلسه به صورت حضوری و گروهی. سنجش اضطراب والدین کودکان سرطانی با پرسشنامه اضطراب بک به صورت ماهیانه به مدت 6 ماه (پس آزمون)

طبقه بندی

رفتاری

2

شرح مداخله

گروه کنترل: تکمیل پرسشنامه آزمون اضطراب بک توسط والدین کودکان سرطانی (پیش آزمون). دریافت اقدامات روتین مرکز. سنجش اضطراب والدین با پرسشنامه آزمون اضطراب بک به صورت ماهیانه به مدت 6 ماه (پس آزمون).

طبقه بندی

رفتاری

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی تأثیر آموزش تنظیم هیجانی مبتنی بر مدل گراس بر اضطراب والدین کودکان سرطانی در مرکز آموزشی درمانی کودکان قدس در سال 1397

هدف اصلی مطالعه

حمایتی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

تکمیل فرم رضایت‌نامه کتبی داشتن سواد خواندن و نوشتن در دسترس بودن والدین کودکان قادر به تکلم و فهم زبان فارسی عدم دریافت سایر مداخلات روان‌پزشکی عدم مصرف داروهای ضد اضطراب یا روش‌های دیگر درمان اضطراب

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

عدم تمایل به ادامه همکاری غیبت در مکان آموزشی به میزان حداقل 2 جلسه شرکت در سایر برنامه‌های آموزشی برای کنترل اضطراب

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: 60

حجم نمونه تحقق یافته: 46

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

والدین با تخصیص تصادفی به روش Random Allocation Rule (اختصاص دادن نمرات زوج یا فرد به پرونده‌های انتخاب شده و سپس قرعه‌کشی ساده) به دو گروه کنترل و آزمون تقسیم خواهند شد.

کور سازی (به نظر محقق)

کور نشده است

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

فاکتوریال

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 قزوین

آدرس خیابان

قزوین، بلوار شهید باهنر، دانشگاه علوم پزشکی قزوین

شهر

قزوین

استان

قزوین

کد پستی

3419915315

تاریخ تایید

1397/06/25, 2018-09-16

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان قدس

نام کامل فرد مسوول

صدیقه بهرامی نصیر محله

آدرس خیابان

بلوار شهید بهشتی، ابتدای فلسطین شرقی، میدان قدس، مرکز

آموزشی - درمانی قدس

شهر

قزوین

استان

قزوین

کد پستی

3415914595

تلفن

8071 3334 28 98+

ایمیل

s.bahramin@qums.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی قزوین

نام کامل فرد مسوول

امیر پیمانی

آدرس خیابان

بلوار شهید بهشتی، فرعی مودت، معاونت تحقیقات و فناوری

شهر

قزوین

استان

قزوین

کد پستی

1391134156

تلفن

7006 3333 28 98+

ایمیل

research.dpt@qums.ac.ir

ردیف بودجه

کد بودجه

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

خیر

عنوان منبع مالی

شخصی

درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع

100

بخش عمومی یا خصوصی

خصوصی

مبدأ اعتبار از داخل یا خارج کشور

داخلی

طبقه بندی منابع اعتبار خارجی

خالی

کشور مبدأ

طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار

اشخاص

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی قزوین

نام کامل فرد مسوول

صدیقه بهرامی نصیر محله

موقعیت شغلی

پرستار

آخرین مدرک تحصیلی

لیسانس

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

پرستاری

آدرس خیابان

محمدیه، منطقه 5، سرو 15، پ 27

شهر

قزوین

استان

قزوین

کد پستی

3491637877

تلفن

3208 3257 28 98+

ایمیل

s.bahramin@qums.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی قزوین

نام کامل فرد مسوول

صدیقه بهرامی نصیر محله

موقعیت شغلی

پرستار

آخرین مدرک تحصیلی

لیسانس

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

پرستاری

آدرس خیابان

محمدیه، منطقه 5، سرو 15، پ 27

شهر

قزوین

استان

قزوین

کد پستی

3491637877

تلفن

3208 3257 28 98+

ایمیل

s.bahramin@qums.ac.ir

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی ایران

نام کامل فرد مسوول

صدیقه بهرامی نصیر محله

موقعیت شغلی

پرستار

آخرین مدرک تحصیلی

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

لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پرستاری
آدرس خیابان
محمدیه، منطقه 5، سرو 15، پ 27
شهر
قزوین
استان
قزوین
کد پستی
3491637877
تلفن
3208 3257 28 98+
ایمیل
s.bahramin@qums.ac.ir