

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۵/۱۲

تأثیر الگوی توانمندسازی خانواده محور بر عملکرد خانواده و بار مراقبتی مراقب اصلی کودکان دچار کمبود آنزیم گلوکز 6 فسفات دهیدروژناز

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

تعیین تأثیر الگوی توانمندسازی خانواده محور بر عملکرد خانواده و بار مراقبتی مراقب اصلی کودکان دچار کمبود آنزیم گلوکز-6 فسفات دهیدروژناز

طراحی

کارآزمایی بالینی دارای دو گروه کنترل و مداخله، با گروه های موازی، بدون کور سازی، تصادفی شده ساده می باشد که در هر گروه 30 نفر در مطالعه وارد خواهد شد. ابتدا کودکان مبتلا به فاویسم بستری در بیمارستان ایران به صورت غیر احتمالی مبتنی بر هدف انتخاب آنگاه بیماران انتخاب شده و بر اساس گروه سنی در سه طبقه (6 تا 8 سال) - (9 تا 11 سال) - (12 تا 14 سال) طبقه بندی شده و در هر مرحله به صورت تصادفی ساده بیماران در دو گروه مداخله و کنترل انتخاب خواهند شد. به این صورت که کارت های سفید از پیش آماده شده به طور تصادفی در اختیار هر یک از بیماران قرار داده خواهد شد و روی کارت رنگ نوشته شده که رنگ سبز معرف گروه مداخله و رنگ آبی معرف گروه کنترل خواهد بود.

نحوه و محل انجام مطالعه

جمعیت مورد مطالعه: جامعه مورد پژوهش شامل مراقبان اصلی کودکان سن 6 سال و بالاتر دچار کمبود آنزیم گلوکز 6- فسفات دهیدروژناز مراجعه کننده و یا بستری شده در بیمارستان ایران ابرانشهر محیط و زمان پژوهش: بیمارستان ایران شهرستان ابرانشهر بهار 1398

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

داشتن فرزند دچار کمبود گلوکز 6- فسفات دهیدروژناز سن بین 6 تا 14 سال داشتن سواد خواندن و نوشتن و توانایی تکمیل پرسشنامه در مراقب اصلی عدم وجود بیماری مزمن در سایر اعضای خانواده سابقه آموزش رسمی در مورد بیماری فاویسم قبل از مطالعه نداشته باشد توانایی تعامل گفتاری و شنیداری در مراقب اصلی وجود داشته باشد دارا بودن حق تصمیم گیری مربوط به پیشگیری و درمان بیماری کودک

گروه های مداخله

اجرای الگوی توانمندسازی خانواده محور بر روی گروه مداخله شامل 4 مرحله طی 5 جلسه 90 دقیقه ای می باشد

متغیرهای پیامد اصلی

بار مراقبتی عملکرد خانواده

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRICT20190618043936N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 18-07-2019, ۱۳۹۸/۰۴/۲۷

زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی: 18-07-2019, ۱۳۹۸/۰۴/۲۷

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

18-07-2019, ۱۳۹۸/۰۴/۲۷

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

سعید کلکلی

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 54 7253 2085

آدرس ایمیل

saeedkalkali@bums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2019-07-23, ۱۳۹۸/۰۵/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2019-08-22, ۱۳۹۸/۰۵/۳۱

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

تأثیر الگوی توانمندسازی خانواده محور بر عملکرد خانواده و بار

مراقبتی مراقب اصلی کودکان دچار کمبود آنزیم گلوکز 6 فسفات

دهیدروژناز

عنوان عمومی کارآزمایی

تأثیر الگوی توانمندسازی خانواده محور بر عملکرد خانواده و بار مراقبتی مراقب اصلی کودکان دچار فاویسم

هدف اصلی مطالعه

حمایتی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

تکمیل فرم کتبی رضایت به شرکت در انجام مطالعه داشتن کودک دچار کمبود گلوکز -6- فسفات دهیدروژناز سن بین 6 تا 14 سال سواد خواندن و نوشتن داشتن و توانایی تکمیل پرسشنامه در مراقب اصلی مراقب اصلی عضو گروه درمانی پزشکی و پرستاری نباشد عدم وجود بیماری مزمن در سایر اعضای خانواده سابقه آموزش رسمی در مورد بیماری فاویسم قبل از مطالعه نداشته باشد توانایی تعامل گفتاری و شنیداری در بیمار و مراقب اصلی وجود داشته باشد عهده دار بودن مسئولیت حداکثری مراقبت روزانه از کودک دارا بودن حق تصمیم گیری مربوط به پیشگیری و درمان بیماری کودک

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

عدم تمایل به ادامه شرکت در طرح غیبت به هر دلیل دو جلسه متوالی که نتواند در جلسات شرکت کند در دسترس نبودن جهت برقراری ارتباط و اطلاع رسانی جلسات ایجاد حادثه ای خاص موثر بر کیفیت زندگی و ابتلا به بیماری روحی-روانی خاص در مراقب اصلی

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
بیش از یک نمونه در هر نفر شرکت کننده
تعداد نمونه در هر نفر شرکت کننده: 60
مراقب اصلی و کودک

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

کارت های سفید از پیش آماده شده به طور تصادفی در اختیار هر یک از بیماران قرار داده خواهد شد و روی کارت رنگ نوشته شده، که رنگ سبز معرف گروه مداخله و رنگ آبی معرف گروه کنترل خواهد بود.

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

دانشگاه علوم پزشکی بیرجند

آدرس خیابان

خیابان غفاری

شهر

بیرجند

استان

خراسان جنوبی

کد پستی

9717853577

تاریخ تایید

2019-07-01, ۱۳۹۸/۰۴/۱۰

کد کمیته اخلاق

IR.BUMS.REC.1398.107

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

کمبود آنزیم گلوکز-6-فسفات دهیدروژناز

کد ICD-10

D55.0

توصیف کد ICD-10

Anaemia due to glucose-6-phosphate dehydrogenase [G6PD] deficiency

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

نمره بار مراقبتی در پرسشنامه زاریت

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله و یک ماه بعد

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه بار مراقبتی زاریت

2

شرح متغیر پیامد

نمره عملکرد خانواده در پرسشنامه مک مستر

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله و یک ماه بعد

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه عملکرد خانواده مک مستر

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: الگوی توانمندسازی خانواده محور بر اساس چهار گام تهدید درک شده، خودکارآمدی، مشارکت آموزشی و ارزشیابی اجرا شد.

طبقه بندی

شیوه زندگی

2

شرح مداخله

گروه کنترل: مراقبت رایج و یک جلسه آموزشی اجرا شد

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان ایران

نام کامل فرد مسوول

سعید کلکلی

آدرس خیابان

بزرگراه شهید مرادی سه کیلومتری جاده ایرانشهر- بمپور

شهر

ایرانشهر

استان

سیستان و بلوچستان

کد پستی

9941114496

تلفن

2460 3721 54 98+

فکس

0483 3721 54 98+

ایمیل

Irshums@irshums.ac.ir

آدرس صفحه وب

/http://iranhospital.irshums.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی بیرجند

نام کامل فرد مسوول

دکتر میری مقدم

آدرس خیابان

خیابان غفاری

شهر

بیرجند

استان

خراسان جنوبی

کد پستی

9717853577

تلفن

5000 3239 56 98+

فکس

0076 3243 56 98+

ایمیل

public_r@bums.ac.ir

آدرس صفحه وب

/https://www.bums.ac.ir

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی بیرجند

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 بیرجند

نام کامل فرد مسوول

سعید کلکلی

موقعیت شغلی

دانشجوی کارشناسی ارشد

آخرین مدرک تحصیلی

لیسانس

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

پرستاری

آدرس خیابان

خیابان غفاری- دانشگاه علوم پزشکی بیرجند

شهر

بیرجند

استان

خراسان جنوبی

کد پستی

9717853577

تلفن

1400 3238 56 98+

فکس

1400 3163 56 98+

ایمیل

saeedkalkali@bums.ac.ir

آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی بیرجند

نام کامل فرد مسوول

علی محمد ایزدپناه

موقعیت شغلی

کارشناس ارشد پرستاری و عضو هیئت علمی

آخرین مدرک تحصیلی

فوق لیسانس

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

پرستاری

آدرس خیابان

خیابان غفاری- دانشگاه علوم پزشکی بیرجند- دانشکده پرستاری و

مامایی

شهر

بیرجند

استان

خراسان جنوبی

کد پستی

9717853577

تلفن

1400 3238 56 98+

ایمیل

izadpanahy@yahoo.com

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی بیرجند

نام کامل فرد مسوول

سعید کلکلی

موقعیت شغلی

دانشجوی کارشناس ارشد

آخرین مدرک تحصیلی

لیسانس

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

پرستاری

آدرس خیابان

GGHaffari St. - Birjand University of Medical Sciences

شهر

بیرجند

استان

خراسان جنوبی

کد پستی

9717853577

تلفن

32381400056 98+

ایمیل

saeedkalkali@bums.ac.ir

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

بله - برنامه ای برای انتشار آن وجود دارد

پروتکل مطالعه

بله - برنامه ای برای انتشار آن وجود دارد

نقشه آنالیز آماری

بله - برنامه ای برای انتشار آن وجود دارد

فرم رضایتنامه آگاهانه

بله - برنامه ای برای انتشار آن وجود دارد

گزارش مطالعه بالینی

بله - برنامه ای برای انتشار آن وجود دارد

کدهای استفاده شده در آنالیز

بله - برنامه ای برای انتشار آن وجود دارد

نظام دسته بندی داده (دیکشنری داده)

مصادق ندارد

عنوان و جزییات بیشتر در مورد داده/مستند

همه داده های فردی بعد از غیر قابل شناسایی کردن افراد برای

پژوهشگران و تیم پزشکی قابل اشتراک گذاری است. روش کار و

نتیجه کار در قالب مقاله برای همه پژوهشگران و تیم درمانی پزشکی و

آموزش پزشکی قابل اشتراک گذاری می باشد

بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

بعد از اتمام کار و بدست آوردن نتیجه کار

کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند

پژوهشگران، تیم پزشکی، تیم آموزش پزشکی، دانشجویان

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

است

در جهت استفاده در پژوهش های دیگر

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

کتابخانه دانشگاه علوم پزشکی بیرجند

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می کند

مراجعه به کتابخانه دانشگاه علوم پزشکی بیرجند و استفاده از پایانه

و یا فرستادن ایمیل به مسول علمی پژوهش آقای علی محمد ایزدپناه

سایر توضیحات