پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۷

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

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
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 (6تا8 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 اماده 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 ایرانشهر محیط و زمان پژوهش: بیمارستان ایران شهرستان ایرانشهر بهار 1398
شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود
داشتن فرزند دچارکمبود 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 ازمطالعه نداشته باشد توانایی تعامل گفتاری و شنیداری در مراقب اصلی وجود داشته باشد دارا بودن حق تصمیم گیری مربوط به پیشگیری ودرمان بیماری کودک
گروه‌های 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: **IRCT20190618043936N1**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2019-07-18, ۱۳۹۸/۰۴/۲۷**
زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی: **2019-07-18, ۱۳۹۸/۰۴/۲۷**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2019-07-18, 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
تاثیر الگوی توانمندسازی خانواده محور بر عملکرد خانواده و بار مراقبتی مراقب اصلی کودکان دچار کمبود آنزیم گلوکز 6 فسفات دهیدروژناز

عنوان عمومی کارآزمایی
تاثیر 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 دچارکمبود 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 ودرمان 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
مصداق 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 اماده 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: الگوي توانمندسازي خانواده محور بر اساس چهار گام تهديد درک شده، خودکارآمدي، مشارکت آموزشي و ارزشيابي اجرا شد.
طبقه بندی
شیوه زندگی

2

شرح مداخله
گروه کنترل: مراقبت رایج و یک جلسه آموزشی اجراشد

طبقه بندی
شیوه زندگی

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
+98 54 3721 2460
فکس
+98 54 3721 0483
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
+98 56 3239 5000
فکس
+98 56 3243 0076
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
مبدا اعتبار از داخل یا خارج کشور
داخلی
طبقه بندی منابع اعتبار خارجی
خالی
کشور مبدا
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 حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پرستاری
آدرس خیابان
خیابان غفاری- دانشگاه علوم پزشکی بیرجند
شهر
بیرجند
استان
خراسان جنوبی
کد پستی
9717853577
تلفن
+98 56 3238 1400
فکس
+98 56 3163 1400
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 هئیت علمی
آخرین مدرک تحصیلی
فوق لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پرستاری
آدرس خیابان
خیابان غفاری- دانشگاه علوم پزشکی بیرجند- دانشکده پرستاری و مامایی
شهر
بیرجند
استان
خراسان جنوبی
کد پستی
9717853577
تلفن

+98 56 3238 1400
ایمیل
izadpanahy@yahoo.com

فرد مسوول به‌روز 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 حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پرستاری
آدرس خیابان
GGGhaffari St. - Birjand University of Medical Sciences
شهر
بیرجند
استان
خراسان جنوبی
کد پستی
9717853577
تلفن
+98 32381400056
ایمیل
saeedkalkali@bums.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)
مصداق 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 گزاری است. روش کار و نتیجه کار در قالب مقاله برای همه پژوهشگران و تیم درمانی پزشکی و آموزش پزشکی قابل اشتراک گزاری می باشد
بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند
بعد از اتمام کار و بدست اوردن 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 می‌کند
مراجعه به کتابخانه دانشگاه علوم پزشکی بیرجند و استفاده ار پایانامه و یا فرستادن ایمیل به مسول علمی پژوهش آقای علی محمد ایزدپناه
سایر توضیحات