

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۵/۱۱

## تاثیر آموزش مراقبت خانواده محور نسبت به عدم آموزش بر عملکرد خانواده در تطابق کودکان مبتلا به سرطان: کارآزمایی بالینی تصادفی شده

### چکیده پروتکل

#### هدف از مطالعه

تعیین اثر آموزش مراقبت خانواده محور نسبت به عدم آموزش بر عملکرد خانواده در تطابق کودکان مبتلا به سرطان

#### طراحی

این یک مطالعه کارآزمایی بالینی تصادفی شده می باشد که در آن 90 بیمار واجد شرایط به صورت تصادفی به دو گروه مداخله و کنترل تخصیص داده خواهند شد.

#### نحوه و محل انجام مطالعه

کودکان مبتلا به سرطان که در طول مطالعه به بیمارستان بعثت شهر همدان مراجعه نمایند در صورت واجد شرایط بودن وارد مطالعه خواهند شد و به صورت تصادفی به روش بلوک تصادفی به گروههای مداخله و کنترل تخصیص داده خواهند.

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

شرایط ورود: سن 2 تا 18 سال، داشتن سرطان به مدت حداقل یک ماه، با سواد بودن والدین شرایط عدم ورود: ابتلا به سایر بیماری های مزمن

#### گروه های مداخله

گروه مداخله: درمان روتین علاوه جلسات آموزشی مراقبت خانواده محور چهره به چهره شامل ارتقاء وضعیت شناختی والدین و نحوه ارتباط با کودک مبتلا به سرطان به مدت 45 تا 60 دقیقه یک بار در هفته به مدت 2 هفته گروه کنترل: فقط درمان روتین

#### متغیرهای پیامد اصلی

پیامد اولیه: عملکرد خانواده در تطابق کودک

#### اطلاعات تماس ثبت کننده

##### نام

جلال پورالعجل

##### نام سازمان / نهاد

گروه اپیدمیولوژی و آمار زیستی دانشگاه علوم پزشکی همدان

##### کشور

جمهوری اسلامی ایران

##### تلفن

0090 1838 81 98+

##### آدرس ایمیل

poorolajal@umsha.ac.ir

#### وضعیت بیمار گیری

##### بیمار گیری تمام شده

##### منبع مالی

#### تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۸/۰۲/۱۵, 2019-05-05

#### تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۸/۰۵/۱۵, 2019-08-06

#### تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

#### تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

#### تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

#### عنوان علمی کارآزمایی

تاثیر آموزش مراقبت خانواده محور نسبت به عدم آموزش بر عملکرد خانواده در تطابق کودکان مبتلا به سرطان: کارآزمایی بالینی تصادفی شده

#### عنوان عمومی کارآزمایی

تاثیر آموزش مراقبت خانواده محور نسبت به عدم آموزش بر عملکرد خانواده در تطابق کودکان مبتلا به سرطان

#### هدف اصلی مطالعه

درمانی

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

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

سن 2 تا 18 سال، داشتن سرطان به مدت حداقل یک ماه، با سواد

بودن والدین

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

### اطلاعات عمومی

#### علت بروز رسانی

#### نام اختصاری

#### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: ICT20120215009014N303

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۳۹۸/۰۷/۰۶, 28-09-2019

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی: ۱۳۹۸/۰۷/۰۶, 28-09-2019

تعداد بروز رسانی ها: 0

#### تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۹۸/۰۷/۰۶, 2019-09-28

ابتلا به سایر بیماری های مزمن  
سن  
از سن 2 ساله تا سن 18 ساله  
جنسیت  
هر دو

کد ICD-10  
توصیف کد ICD-10

## متغیر پیامد اولیه

### 1

شرح متغیر پیامد  
عملکرد خانواده در تطابق کودک  
مقاطع زمانی اندازه گیری  
دو هفته بعد از مداخله  
نحوه اندازه گیری متغیر  
با گرفتن شرح حال و پرسشنامه کیفیت زندگی کودکان (PAQLQ)

## متغیر پیامد ثانویه

خالی

## گروه های مداخله

### 1

شرح مداخله  
گروه مداخله: درمان روتین بعلاوه جلسات آموزشی مراقبت خانواده  
محور چهره به چهره شامل ارتقاء وضعیت شناختی والدین و نحوه  
ارتباط با کودک مبتلا به سرطان به مدت 45 تا 60 دقیقه یک بار در  
هفته به مدت 2 هفته  
طبقه بندی  
غیره

### 2

شرح مداخله  
گروه کنترل: فقط درمان روتین  
طبقه بندی  
غیره

## مراکز بیمار گیری

### 1

مرکز بیمار گیری  
نام مرکز بیمار گیری  
بیمارستان بعثت شهر همدان  
نام کامل فرد مسؤول  
دانیال شادی  
آدرس خیابان  
میدان شاهد، بیمارستان بعثت  
شهر  
همدان  
استان  
همدان  
کد پستی  
6517838695  
تلفن  
0030 3364 81 98+  
ایمیل  
shadidanyal72@gmail.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

## کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین المللی

خالی

## تاییدیه کمیته های اخلاق

### 1

کمیته اخلاق  
نام کمیته اخلاق  
کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی همدان  
آدرس خیابان  
خیابان شهید فهمیده، دانشگاه علوم پزشکی همدان، معاونت  
تحقیقات و فناوری دانشگاه  
شهر  
همدان  
استان  
همدان  
کد پستی  
6517838695  
تاریخ تایید  
1397/11/06, 2019-01-26  
کد کمیته اخلاق  
IR.UMSHA.REC.1397.788

## بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

### 1

شرح  
کودکان مبتلا به سرطان

## فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

**اطلاعات تماس**  
**نام سازمان / نهاد**  
 دانشگاه علوم پزشکی همدان  
**نام کامل فرد مسوول**  
 آرش خلیلی  
**موقعیت شغلی**  
 کارشناس ارشد پرستاری  
**آخرین مدرک تحصیلی**  
 فوق لیسانس  
**سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها**  
 پرستاری  
**آدرس خیابان**  
 خیابان شهید فهمیده، دانشگاه علوم پزشکی همدان، دانشکده  
 پرستاری و مامایی  
**شهر**  
 همدان  
**استان**  
 همدان  
**کد پستی**  
 6517838695  
**تلفن**  
 0572 3838 81 98+  
**ایمیل**  
 a\_khalili@umsha.ac.ir

## فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

**اطلاعات تماس**  
**نام سازمان / نهاد**  
 دانشگاه علوم پزشکی همدان  
**نام کامل فرد مسوول**  
 دکتر جلال پورالعجل  
**موقعیت شغلی**  
 استاد اپیدمیولوژی  
**آخرین مدرک تحصیلی**  
 Ph.D  
**سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها**  
 اپیدمیولوژی  
**آدرس خیابان**  
 خیابان شهید فهمیده، دانشگاه علوم پزشکی همدان، دانشکده  
 بهداشت  
**شهر**  
 همدان  
**استان**  
 همدان  
**کد پستی**  
 6517838695  
**تلفن**  
 0090 3838 81 98+  
**ایمیل**  
 poorolajal@umsha.ac.ir

## 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

**حمایت کننده مالی**  
**نام سازمان / نهاد**

دانشگاه علوم پزشکی همدان

**نام کامل فرد مسوول**

دکتر سعید بشیریان

**آدرس خیابان**

خیابان شهید فهمیده، دانشگاه علوم پزشکی همدان

**شهر**

همدان

**استان**

همدان

**کد پستی**

6517838695

**تلفن**

0717 3838 81 98+

**ایمیل**

info.research@umsha.ac.ir

**ردیف بودجه**

**کد بودجه**

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

بلی

**عنوان منبع مالی**

دانشگاه علوم پزشکی همدان

**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 همدان  
**نام کامل فرد مسوول**  
 دانیال شادی  
**موقعیت شغلی**  
 دانشجو پرستاری  
**آخرین مدرک تحصیلی**  
 فوق لیسانس  
**سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها**  
 پرستاری  
**آدرس خیابان**  
 خیابان شهید فهمیده، دانشگاه علوم پزشکی همدان، دانشکده  
 پرستاری و مامایی  
**شهر**  
 همدان  
**استان**  
 همدان  
**کد پستی**  
 6517838695  
**تلفن**  
 0572 3838 81 98+  
**ایمیل**  
 shadidanyal72@gmail.com

#### **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