

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۵/۰۸

تاثیر الگوی توانمند سازی خانواده محور بر دانش و عملکرد مراقبتی مادران کودکان لوسمی

چکیده پروتکل

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۳۹۹/۰۳/۱۹, 08-06-2020
زمان بندی ثبت: retrospective

هدف از مطالعه

تاثیر الگوی توانمند سازی خانواده -محور بر میزان دانش و عملکرد مراقبتی مادران کودکان مبتلا به لوسمی

طراحی

کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل ، با گروه های موازی و تصادفی شده، و حجم نمونه 62 مادر دارای کودک مبتلا به لوسمی می باشد .

نحوه و محل انجام مطالعه

جامعه پژوهش شامل مادران کودکان سرطانی مراجعه کننده به بخش آنکولوژی بیمارستان بقایی 2 می باشد که پژوهشگر با دریافت معرفی نامه شروع به نمونه گیری خواهد کرد سپس نمونه ها ی انتخاب شده براساس معیار ورود و خروج به ترتیب اعداد نوشته و با تقسیم تصادفی به صورت زوج و فرد در دو گروه آزمون و کنترل قرار خواهند گرفت. سپس پرسشنامه بین نمونه ها توزیع می شود و پس از آن تجزیه و تحلیل داده ها صورت خواهد گرفت در مرحله دوم، مداخله با استفاده از محتوای آموزشی صورت قرار خواهد گرفت.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیارهای ورود شامل : همراه بیمار از مراقبین اصلی و با بیمار زندگی کند، سن کودک شامل 2 سال تا 12 سال، مراقب اصلی خانواده توانایی پاسخگویی به سؤالات و قادر به شرکت در پژوهش و همکاری لازم را داشته باشد و حداقل شش ماه از تشخیص بیماری گذشته باشد. معیارهای خروج شامل :عدم تمایل به همکاری، حداقل در یک جلسه آموزشی شرکت نکند، پرسشنامه ها را تکمیل نکند، داشتن مشکلات حاد شامل خونریزی، عفونت شدید و سایر مسائلی که سبب شود بیمار و همراه وی همکاری ننماید

گروه های مداخله

در گروه مداخله ،الگوی توانمند سازی خانواده محور در چهار گام (تهدید درک شده ،ارتقاء خودکارآمدی ،افزایش اعتماد به نفس و ارزشیابی فرآیند) اجرا خواهد شد که این آموزش طی 5جلسه (هفته ای دو جلسه) خواهد بود. بر روی گروه کنترل مداخله ای صورت نخواهد نگرفت.

متغیرهای پیامد اصلی

دانش و عملکرد مراقبتی مادران دارای کودکان مبتلا به لوسمی

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20200325046857N1

آخرین بروز رسانی: ۱۳۹۹/۰۳/۱۹, 08-06-2020
تعداد بروز رسانی ها: 0
تاریخ تایید ثبت در مرکز
۱۳۹۹/۰۳/۱۹, 2020-06-08

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

فاطمه بسحاق

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

4418 4265 61 98+

آدرس ایمیل

f.boshagh2016@yahoo.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۸/۰۵/۱۵, 2019-08-06

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۸/۰۹/۱۵, 2019-12-06

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

تاثیر الگوی توانمند سازی خانواده محور بر دانش و عملکرد مراقبتی مادران کودکان لوسمی

عنوان عمومی کارآزمایی

اثر الگوی توانمند سازی خانواده محور بر سرطان خون در کودکان

هدف اصلی مطالعه

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

حمایتی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

همراه بیمار از مراقبین اصلی و با بیمار زندگی کند. سن کودک شامل 2 سال تا 12 سال باشد. مراقب اصلی خانواده توانایی پاسخگویی به سؤالات و قادر به شرکت در پژوهش و همکاری لازم را داشته باشد. حداقل شش ماه از تشخیص بیماری گذشته باشد

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

عدم تمایل به همکاری حداقل در یک جلسه آموزشی شرکت نکند پرسشنامه ها را تکمیل نکند داشتن مشکلات حاد شامل خونریزی، عفونت شدید و سایر مسائلی که سبب شود بیمار و همراه وی همکاری ننماید

سن

از سن 2 ساله تا سن 12 ساله

جنسیت

هر دو

فار مطالعه

مصادق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 62

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

نمونه‌ها به ترتیب اعداد نوشته خواهند شد و سپس با تقسیم تصادفی به صورت زوج و فرد در دو گروه آزمون و کنترل قرار خواهند گرفت

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

تأییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور اهواز

آدرس خیابان

اتوبان گلستان

شهر

اهواز

استان

خوزستان

کد پستی

15794-61357

تاریخ تأیید

۱۳۹۸/۰۵/۱۵, 2019-08-06

کد کمیته اخلاق

IR.AJUMS.REC.1398.312

1

شرح

لوسمی

کد ICD-10

C91.0

توصیف کد ICD-10

[Acute lymphoblastic leukemia [ALL

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

دانش و عملکرد مراقبتی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله، دو ماه بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه‌ی اختصاصی

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

پرسشنامه بین نمونه‌ها توزیع می‌شود و پس از تجزیه و تحلیل داده‌ها مرحله اول (قبل از مداخله) منجر به شناسایی محدودیت‌ها، نیازها و نقاط ضعف مراقبین در زمینه‌های مختلف می‌گردد. سپس در مرحله دوم، مداخله با استفاده از محتوای آموزشی صورت قرار خواهد گرفت. آموزش طی 5 جلسه 45 دقیقه‌ای (هفته‌ای دو جلسه) انجام می‌شود. در پایان هر جلسه پمفلت‌های آماده شده در اختیار بیماران و خانواده‌های آنان قرار خواهد گرفت.

طبقه بندی

توانبخشی

2

شرح مداخله

گروه کنترل: در گروه کنترل مداخله‌ای صورت نمی‌پذیرد

طبقه بندی

مصادق ندارد

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان بقایی 2

نام کامل فرد مسوول

فاطمه بسحاق

آدرس خیابان

خیابان آزادگان

شهر

اهواز

استان

شهر
اهواز
استان
خوزستان
کد پستی
15794-61357
تلفن
8622 3373 61 98+
ایمیل
hakim-a@ajums.ac.ir

خوزستان
کد پستی
61357- 15794
تلفن
2818 3222 61 98+
ایمیل
f.boshagh2016@yahoo.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1 فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اهواز
نام کامل فرد مسوول
فاطمه بسحاق
موقعیت شغلی
دانشجوی ارشد
آخرین مدرک تحصیلی
لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پرستاری
آدرس خیابان
اتوبان گلستان
شهر
اهواز
استان
خوزستان
کد پستی
15794-61357
تلفن
2818 3222 61 98+
ایمیل
f.boshagh2016@yahoo.com

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اهواز
نام کامل فرد مسوول
فاطمه بسحاق
موقعیت شغلی
دانشجوی ارشد
آخرین مدرک تحصیلی
لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پرستاری
آدرس خیابان
اتوبان گلستان
شهر
اهواز
استان
خوزستان
کد پستی
15794-61357
تلفن
2818 3222 61 98+
ایمیل
f.boshagh2016@yahoo.com

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اهواز
نام کامل فرد مسوول
Dr. Mohammad Badvi
آدرس خیابان
اتوبان گلستان
شهر
اهواز
استان
خوزستان
کد پستی
61357-15794
تلفن
2818 3222 61 98+
ایمیل
f.boshagh2016@yahoo.com
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی اهواز
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 اهواز
نام کامل فرد مسوول
اشرف السادات حکیم
موقعیت شغلی
عضو هیات علمی
آخرین مدرک تحصیلی
فوق لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پرستاری
آدرس خیابان
اتوبان گلستان

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