# پروتکل کارآزمایی بالینی
# مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۶

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

### چکیده پروتکل

**هدف ازمطالعه**
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 وتصادفی 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 بقایی2 می باشدکه 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 خواهدگرفت.

**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 وحداقل 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

**گروه‌های 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**

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

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

**اطلاعات تماس ثبت کننده**
**نام**
فاطمه بسحاق
**نام سازمان / نهاد**
**کشور**
جمهوری اسلامی ایران
**تلفن**
+98 61 4265 4418
**آدرس ایمیل**
f.boshagh2016@yahoo.com

**وضعیت بیمار گیری**
**بیمار گیری تمام شده**
**منبع مالی**

**تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار**
2019-08-06, ۱۳۹۸/۰۵/۱۵
**تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار**
2019-12-06, ۱۳۹۸/۰۹/۱۵
**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**

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

**فاز مطالعه**

مصداق 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**

نمونه ها 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

## تاییدیه 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 تایید**

2019-08-06, ۱۳۹۸/۰۵/۱۵

**کد کمیته اخلاق**

IR.AJUMS.REC.1398.312

## بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

**1**

**شرح**

لوسمی

**کد ICD-10**

C91.0

**توصیف کد ICD-10**

[Acute lymphoblastic leukemia [ALL

## متغیر پیامد اولیه

**1**

**شرح متغیر پیامد**

دانش وعملکرد مراقبتی

**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**

قبل از مداخله ،دو ماه بعد از مداخله

**نحوه اندازه‌گیری متغیر**

پرسشنامه ی اختصاصی

## متغیر پیامد ثانویه

خالی

## گروه‌های مداخله

**1**

**شرح مداخله**

پرسشنامه بین نمونه ها توزیع می شود و پس از تجزیه و تحلیل داده ها مرحله اول (قبل از مداخله ) منجر به شناسایی محدودیت ها، نیاز ها و نقاط ضعف مراقبین در زمینه های مختلف می گردد. سپس در مرحله دوم، مداخله با استفاده از محتوای آموزشی صورت قرار خواهد گرفت. آموزش طی5 جلسه 45 دقیقه ای (هفته ای دو جلسه ) انجام می شود. در پایان هر جلسه پمفلت های آماده شده در اختیار بیماران و خانواده های آنان قرار خواهد گرفت .

**طبقه بندی**

توانبخشی

**2**

**شرح مداخله**

گروه کنترل: در گروه کنترل مداخله ای صورت نمی پذیرد

**طبقه بندی**

مصداق ندارد

## مراکز بیمار گیری

**1**

**مرکز بیمار گیری**

**نام مرکز بیمار گیری**

بیمارستان بقایی2

**نام کامل فرد مسوول**

فاطمه بسحاق

**آدرس خیابان**

خیابان آزادگان

**شهر**

اهواز

**استان**

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

## حمایت کنندگان / منابع مالی

**1**

**حمایت کننده مالی**
**نام سازمان / نهاد**
دانشگاه علوم پزشکی اهواز
**نام کامل فرد مسوول**
Dr. Mohammad Badvī
**آدرس خیابان**
اتوبان گلستان
**شهر**
اهواز
**استان**
خوزستان
**کد پستی**
61357-15794
**تلفن**
+98 61 3222 2818
**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
**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 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
**شهر**
اهواز
**استان**
خوزستان
**کد پستی**
61357-15794
**تلفن**
+98 61 3373 3622
**ایمیل**
hakim-a@ajums.ac.ir

## 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**
61357-15794
**تلفن**
+98 61 3222 2818
**ایمیل**
f.boshagh2016@yahoo.com

## فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

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

## 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