پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۶

بررسی تاثیر اجراي الگوي توانمند سازي خانواده محور بر استرس، اضطراب و رضایتمندی خانواده بیماران مبتلا به بیماری Covid-19

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
بررسی تاثیر اجراي الگوي توانمند سازي خانواده محور بر استرس، اضطراب و رضایتمندی خانواده بیماران مبتلا به بیماری Covid-19
طراحی
کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، با گروه های موازی ، دو سویه کور ، تصادفی شده و با حجم نمونه 30 میباشد
نحوه و محل انجام مطالعه
در گروه مداخله الگوی توانمند سازی خانواده محور که شامل 4 جلسه اموزش توانمند سازی(هفته ای 2 جلسه45 دقیقه ای) برگزارخواهد شد.. این الگوشامل چهار گام تهدید درک شده ،مشکل گشایی ، مشارکت اموزشی و ارزشیابی می باشد،
شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود
شرایط ورود: مبتلا به بیماری کرونا ویروس باشد. شرایط عدم ورود: تمایل به ادامه شرکت در پژوهش نداشته باشد.
گروه‌های مداخله
این مطالعه بر روی خانواده های بیماران مبتلا به بیماری کوید 19 مراجعه کننده به بیمارستان نهم دی تربت حیدریه انجام خواهد شد واحدهای پژوهش به روش تصادفی ساده، به دو گروه مداخله و کنترل تقسیم خواهند شد و قبل از شروع مداخله پرسشنامه سنجش بار مراقبتی در هر دو گروه تکمیل ، سپس در گروه مداخله الگوی توانمند سازی خانواده محور که شامل 4 جلسه اموزش توانمند سازی(هفته ای 2 جلسه45 دقیقه ای) برگزارخواهد شد این الگوشامل چهار گام تهدید درک شده ،مشکل گشایی ، مشارکت اموزشی و ارزشیابی می باشدبرنامه توانمند سازی خانواده محور در کلاسهای دانشکده برگزار خواهد شد.
متغیرهای پیامد اصلی
استرس

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی
تاریخ پایان نمونه گیری ثبت شد.
نام اختصاری
اطلاعات ثبت در مرکز
شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20180429039463N2**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2020-04-10, ۱۳۹۹/۰۱/۲۲**
زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی: **2021-05-04, ۱۴۰۰/۰۲/۱۴**
تعداد بروز رسانی‌ها: **1**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2020-04-10, ۱۳۹۹/۰۱/۲۲

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
محمد نمازی نیا
نام سازمان / نهاد
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 51 5222 5280
آدرس ایمیل
namazinm951@mums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2020-03-20, ۱۳۹۹/۰۱/۰۱
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2020-04-21, ۱۳۹۹/۰۲/۰۲
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
2020-04-01, ۱۳۹۹/۰۱/۱۳
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
2020-07-25, ۱۳۹۹/۰۵/۰۴
تاریخ خاتمه کارآزمایی
2020-07-31, ۱۳۹۹/۰۵/۱۰

عنوان علمی کارآزمایی
بررسی تاثیر اجراي الگوي توانمند سازي خانواده محور بر استرس، اضطراب و رضایتمندی خانواده بیماران مبتلا به بیماری Covid-19

عنوان عمومی کارآزمایی
تاثیر اجراي الگوي توانمند سازي خانواده محور بر استرس، اضطراب و رضایتمندی
هدف اصلی مطالعه
آموزشی/مشاوره‌ای
شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

بیمار مبتلا به بیماری کرونا ویروس باشد.
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
تمایل به شرکت در پژوهش نداشته باشد.
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: **30**
حجم نمونه تحقق یافته: **70**
تصادفی سازی (نظر محقق)
مصداق ندارد
توصیف نحوه تصادفی سازی
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
Iran University of Medical Sciences
آدرس خیابان
خیابان فردوسی شمالی, خیابان رازی, ساختمان دانشگاه علوم پزشکی تربت حیدریه
شهر
تربت حیدریه
استان
خراسان رضوی
کد پستی
95196-33787
تاریخ تایید
2020-03-17, ۱۳۹۸/۱۲/۲۷
کد کمیته اخلاق
IR.THUMS.REC.1398.060

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
استرس
کد ICD-10
توصیف کد ICD-10

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
استرس
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
استرس یک بار قبل از شروع اولین مداخله و یک بار پس از آخرین جلسه مداخله سنجیده خواهد شد.
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه استرس داسس

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: الگوی توانمند سازی خانواده محور که شامل 4 جلسه اموزش توانمند سازی(هفته ای 2 جلسه45 دقیقه ای) برگزارخواهد شد.. این الگوشامل چهار گام تهدید درک شده ،مشکل گشایی ، مشارکت اموزشی و ارزشیابی می باشد،
طبقه بندی
مصداق ندارد

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان نهم دی دانشگاه علوم پزشکی تربت حیدریه
نام کامل فرد مسوول
mohammad na,azi nia
آدرس خیابان
خیابان فردوسی شمالی, خیابان رازی, ساختمان دانشگاه علوم پزشکی تربت حیدریه
شهر
تربت حیدریه
استان
خراسان رضوی
کد پستی
95195481$6
تلفن
+98 51 5222 6014
ایمیل
mnamazi99@gmail.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تربت حیدریه
نام کامل فرد مسوول
دکتر حسن اژدری زرمهری
آدرس خیابان
خیابان فردوسی شمالی, خیابان رازی, ساختمان دانشگاه علوم

پزشکی تربت حیدریه
شهر
تربت حیدریه
استان
خراسان رضوی
کد پستی
95196-33787
تلفن
+98 51 5222 8023
ایمیل
azhdarizarmehri1@thums.ac.ir
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی تربت حیدریه
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 تربت حیدریه
نام کامل فرد مسوول
محمد نمازی نیا
موقعیت شغلی
عضو هیئت علمی دانشگاه علوم پزشکی تربت حیدریه
آخرین مدرک تحصیلی
فوق لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پرستاری
آدرس خیابان
تربت حیدریه
شهر
خیابان فردوسی شمالی، خیابان رازی، ساختمان دانشگاه علوم پزشکی تربت حیدریه
استان
خراسان رضوی
کد پستی
95196-33787
تلفن
+98 51 5222 6013
ایمیل
mnamazi99@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تربت حیدریه
نام کامل فرد مسوول
محمد نمازی نیا
موقعیت شغلی
عضو هیئت علمی دانشگاه علوم پزشکی تربت حیدریه
آخرین مدرک تحصیلی
فوق لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پرستاری
آدرس خیابان
خیابان فردوسی شمالی، خیابان رازی، ساختمان دانشگاه علوم پزشکی تربت حیدریه
شهر
تربت حیدریه
استان
خراسان رضوی
کد پستی
95169-33787
تلفن
+98 51 5222 6013
ایمیل
mnamazi99@gmail.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تربت حیدریه
نام کامل فرد مسوول
محمد نمازی نیا
موقعیت شغلی
عضو هیئت علمی دانشگاه علوم پزشکی تربت حیدریه
آخرین مدرک تحصیلی
فوق تخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پرستاری
آدرس خیابان
خیابان فردوسی شمالی، خیابان رازی، دانشگاه علوم پزشکی تربت حیدریه
شهر
تربت حیدریه
استان
خراسان رضوی
کد پستی
9519633787
تلفن
+98 51 5222 6013
ایمیل
mnamazi99@gmail.com

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)
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
عنوان و جزییات بیشتر در مورد داده/مستند
اطلاعات مربوط به پیامد اصلی پس از غیر قابل شناسایی کردن به اشتراک گذاشته خواهد شد.
بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند
شروع دوره دسترسی 6 ماه پس از چاپ نتایج
کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند
تمامی افراد
به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است
نتیجه به دست آمده در این مطالعه می تواند بدون محدودیت در اختیار پژوهشگران مورد استفاده قرار گیرد.
برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود
مراجعه به دانشکده پرستاری و مامایی تربت حیدریه
یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند
پس از فرستادن ایمیل به فرد پاسخگوی علمی فرایند پاسخگویی شروع میشود.
سایر توضیحات