

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۳۰

بررسی تاثیر اجزای الگوی توانمند سازی خانواده محور بر استرس، اضطراب و رضایتمندی خانواده بیماران مبتلا به بیماری Covid-19

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

بررسی تاثیر اجزای الگوی توانمند سازی 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 آموزش توانمند سازی (هفته ای 2 جلسه 45 دقیقه ای) برگزار خواهد شد. این الگو شامل چهار گام تهدید درک شده، مشکل گشایی، مشارکت آموزشی و ارزشیابی می باشد،

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

شرایط ورود: مبتلا به بیماری کرونا و بروس باشد. شرایط عدم ورود: تمایل به ادامه شرکت در پژوهش نداشته باشد.

گروه های 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 آموزش توانمند سازی (هفته ای 2 جلسه 45 دقیقه ای) برگزار خواهد شد این الگو شامل چهار گام تهدید درک شده، مشکل گشایی، مشارکت آموزشی و ارزشیابی می باشد برنامه 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: ۱۳۹۹/۰۱/۲۲, 10-04-2020

زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی: 04-05-2021, ۱۴۰۰/۰۲/۱۴

تعداد بروز رسانی ها: 1

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۹۹/۰۱/۲۲, 2020-04-10

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

محمد نمازی نیا

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

5280 5222 51 98+

آدرس ایمیل

namazinm951@mums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۹/۰۱/۰۱, 2020-03-20

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۹/۰۲/۰۲, 2020-04-21

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

۱۳۹۹/۰۱/۱۳, 2020-04-01

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

۱۳۹۹/۰۵/۰۴, 2020-07-25

تاریخ خاتمه کارآزمایی

۱۳۹۹/۰۵/۱۰, 2020-07-31

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تاثیر اجزای الگوی توانمند سازی خانواده محور بر استرس، اضطراب و رضایتمندی خانواده بیماران مبتلا به بیماری Covid-19

عنوان عمومی کارآزمایی

تاثیر اجزای الگوی توانمند سازی خانواده محور بر استرس، اضطراب و رضایتمندی

هدف اصلی مطالعه

آموزشی/مشاوره ای

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

بیمار مبتلا به بیماری کرونا وپروس 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

مصادق 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)

مصادق 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

تأییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

Iran University of Medical Sciences

آدرس خیابان

خیابان فردوسی شمالی، خیابان رازی، ساختمان دانشگاه علوم

پزشکی تربیت حیدریه

شهر

تربت حیدریه

استان

خراسان رضوی

کد پستی

95196-33787

تاریخ تأیید

۱۳۹۸/۱۲/۲۷, 2020-03-17

کد کمیته اخلاق

IR.THUMS.REC.1398.060

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

آموزش توانمند سازی (هفته ای 2 جلسه 45 دقیقه ای) برگزار خواهد

شد. این الگو شامل چهار گام تهدید درک شده، مشکل گشایی،

مشارکت آموزشی و ارزشیابی می باشد،

طبقه بندی

مصادق ندارد

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان نهم دی دانشگاه علوم پزشکی تربیت حیدریه

نام کامل فرد مسؤول

mohammad na,azi nia

آدرس خیابان

خیابان فردوسی شمالی، خیابان رازی، ساختمان دانشگاه علوم

پزشکی تربیت حیدریه

شهر

تربت حیدریه

استان

خراسان رضوی

کد پستی

95195481\$6

تلفن

6014 5222 51 98+

ایمیل

mnamazi99@gmail.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تربیت حیدریه

نام کامل فرد مسؤول

دکتر حسن اژدری زرمهری

آدرس خیابان

خیابان فردوسی شمالی، خیابان رازی، ساختمان دانشگاه علوم

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

استرس

کد ICD-10

توصیف کد ICD-10

پزشکی تربت حیدریه
شهر
تربت حیدریه
استان
خراسان رضوی
کد پستی
95196-33787
تلفن
8023 5222 51 98+
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

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 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 حوزه های کاری/تخصص ها

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

6013 5222 51 98+

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 حوزه های کاری/تخصص ها

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

6013 5222 51 98+

ایمیل

mnamazi99@gmail.com

فرد مسوول به روز 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 حوزه های کاری/تخصص ها

پرستاری

آدرس خیابان

خیابان فردوسی شمالی، خیابان رازی، دانشگاه علوم پزشکی تربت

حیدریه

شهر

تربت حیدریه

استان

خراسان رضوی

کد پستی

9519633787

تلفن

6013 5222 51 98+

ایمیل

mnamazi99@gmail.com

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

بله - برنامه ای برای انتشار آن وجود دارد

پروتکل مطالعه

بله - برنامه ای برای انتشار آن وجود دارد

نقشه آنالیز آماری

بله - برنامه ای برای انتشار آن وجود دارد

فرم رضایتنامه آگاهانه

بله - برنامه ای برای انتشار آن وجود دارد

گزارش مطالعه بالینی

بله - برنامه ای برای انتشار آن وجود دارد

کدهای استفاده شده در آنالیز

بله - برنامه ای 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 تربیت 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