

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۵

بررسی تاثیر مدل مراقبت پیگیر بر سلامت روان و کیفیت زندگی مادران دارای کودک مبتلا به فلج مغزی

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

هدف بررسی تاثیر مدل مراقبت پیگیر بر سلامت روان و کیفیت زندگی مادران دارای کودک مبتلا به فلج مغزی می باشد.

طراحی

پژوهش حاضر یک مطالعه کارآزمایی بالینی با گروه های موازی می باشد که بر روی 100 مادر دارای کودک مبتلا به فلج مغزی انجام خواهد شد. نحوه تصادفی سازی به صورت بلوک های تصادفی خواهد بود.

نحوه و محل انجام مطالعه

پس از کسب رضایت آگاهانه، به صورت تصادفی مادران در یکی از دو گروه آزمون و کنترل قرار خواهند گرفت. در هر دو گروه کیفیت زندگی و سلامت روانی قبل از مداخله سنجیده خواهد شد. در گروه کنترل تنها به مادران آموزش های روتین بخش در خصوص بیماری فرزندشان و سایر مراقبت ها ارائه خواهد شد. گروه آزمون به مدت دو ماه تحت مراقبت پیگیر قرار خواهند گرفت. مجدداً کیفیت زندگی و سلامت روانی هر دو گروه در پایان ماه اول و دوم با استفاده از پرسشنامه های مذکور سنجیده خواهد شد.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیارهای ورود شامل: مادران دارای کودک 4 تا 12 ساله مبتلا به فلج مغزی بستری در بیمارستان و عدم وجود مشکل خاص موثر بر سلامت روان مادران مانند بحران مالی می باشند. معیارهای عدم ورود شامل: ابتلای مادران به بیماری روانی و اضطراب شدید می باشد.

گروه های مداخله

در گروه کنترل به مادران آموزش های روتین بخش در خصوص بیماری فرزندشان و سایر مراقبت ها ارائه خواهد شد. در گروه آزمون ابتدا پرسشنامه کیفیت زندگی و سلامت روانی توسط مادران تکمیل خواهد شد و سپس این گروه به مدت دو ماه تحت مراقبت پیگیر قرار خواهند گرفت.

متغیرهای پیامد اصلی

سلامت روان؛ کیفیت زندگی.

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20200112046102N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۳۹۹/۰۸/۱۹, 09-11-2020

زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی: ۱۳۹۹/۰۸/۱۹, 09-11-2020

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۹۹/۰۸/۱۹, 2020-11-09

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

سمیه پوی

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

5056 3355 13 98+

آدرس ایمیل

somayepouy@gums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۹/۰۸/۰۱, 2020-10-22

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۹/۱۲/۰۱, 2021-02-19

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تاثیر مدل مراقبت پیگیر بر سلامت روان و کیفیت زندگی

مادران دارای کودک مبتلا به فلج مغزی

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی تاثیر مدل مراقبت پیگیر بر سلامت روان و کیفیت زندگی

مادران دارای کودک مبتلا به فلج مغزی

هدف اصلی مطالعه

حمایتی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

1- مادران دارای کودک 4 تا 12 ساله مبتلا به فلج مغزی بستری در بیمارستان 2- عدم شغل بودن والدین در سیستم های بهداشتی 3- عدم وجود مشکل خاص موثر بر سلامت روان مادران مانند بحران مالی می باشند.

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
معیارهای عدم ورود به مطالعه شامل: 1- ابتلای مادران به بیماری روانی و اضطراب شدید

سن

بدون محدودیت سنی

جنسیت

مونث

فار مطالعه

3

گروه های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 100

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

نحوه تصادفی سازی به صورت بلوک های تصادفی و با استفاده از نرم افزار "Random allocation software" خواهد بود. با توجه به اینکه دو گروه داریم، از بلوک های چهارتایی استفاده خواهد شد. توالی گروه ها در هر بلوک توسط نرم افزار تعیین خواهد شد. برای شروع کار ابتدا توسط قرعه کشی، اولین بلوک انتخاب شده و سپس تا تکمیل نمونه گیری این پروسه انجام خواهد شد

کور سازی (به نظر محقق)

کور نشده است

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین المللی

خالی

تائیدیه کمیته های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی گیلان

آدرس خیابان

خیابان دانشجو، بلوار پخش سازی، رشت

شهر

رشت

استان

گیلان

کد پستی

1267348934

تاریخ تائید

1397/12/25, 2019-03-16

کد کمیته اخلاق

IR.GUMS.REC.1397.526

بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

کیفیت زندگی

کد ICD-10

توصیف کد ICD-10

2

شرح

سلامت روان

کد ICD-10

توصیف کد ICD-10

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

کیفیت زندگی

مقاطع زمانی اندازه گیری

کیفیت زندگی هر دو گروه در سه مقطع زمانی شامل پس از ترخیص، در پایان ماه اول و ماه دوم سنجیده خواهد شد.

نحوه اندازه گیری متغیر

کیفیت زندگی با استفاده از فرم کوتاه کیفیت زندگی سنجیده خواهد شد.

2

شرح متغیر پیامد

سلامت روان

مقاطع زمانی اندازه گیری

سلامت روان هر دو گروه در سه مقطع زمانی شامل پس از ترخیص، در پایان ماه اول و ماه دوم سنجیده خواهد شد.

نحوه اندازه گیری متغیر

سلامت روان توسط پرسشنامه سلامت عمومی روانشناختی سنجیده خواهد شد.

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: مداخله به صورت چهره به چهره و شامل چهار مرحله آموزشی مدل مراقبت پیگیر در بخش داخلی بیمارستان 17 شهرپور رشت اجرا خواهد شد. بدین صورت که محقق پس از معرفی خود به مادران و توجیه اهداف و روش کار و کسب رضایت نامه آگاهانه کتبی، پرسشنامه های سلامت روان و کیفیت زندگی در اختیار آن ها قرار داده خواهد شد و بنابراین سلامت روان و کیفیت زندگی مادران قبل از مداخله اندازه گیری خواهد شد. سپس مدل مراقبت پیگیر به مدت دو ماه اجرا خواهد شد. مدل مراقبت پیگیر که مدل مراقبتی بومی ایران است شامل چهار مرحله می باشد که شامل مرحله آشناسازی، حساس سازی، کنترل و ارزشیابی می باشد. در مرحله ی آشناسازی جلسه ای به مدت یک ساعت با حضور مادران دارای کودک مبتلا به فلج مغزی برگزار خواهد شد و هدفش شناسایی، آشنایی، سنجش نیازهای مادران و چگونگی انتظارات مادران از تحقیق و آموزش ها و برنامه چگونگی ارتباط مادران با محققین و اوقات ملاقات حضوری و تلفنی می باشد. در مرحله حساس سازی، مشاوره های مراقبتی از کودکان هم به صورت حضوری در شش جلسه و هم به صورت تلفنی انجام خواهد

شد. در این مرحله شناخت ماهیت بیماری، عوارض زودرس و دیررس، محدودیت ها و نحوه ی مصرف داروهای فرزندشان، نحوه کنترل اضطراب و نگرانی، راهکارهایی برای بهبود سلامت روان و کیفیت زندگی نظیر پیروی از سبک زندگی سالم، ورزش کردن، دوری از تنش و اضطراب به آنان داده خواهد شد و به هرگونه سوال و نگرانی هایشان پاسخ داده خواهد شد. در مرحله کنترل، جهت بررسی رسیدن به اهداف مراقبت پیگیر، ادامه ی مشاوره های مراقبت پیگیر و حساس سازی مجدد به طور هفتگی به صورت تماس های تلفنی انجام خواهد شد. در مرحله ارزشیابی، محقق مادران را مورد بررسی قرار خواهد داد. سپس مجدداً کیفیت زندگی و سلامت روانی در پایان ماه اول و دوم با استفاده از پرسشنامه های مذکور سنجیده خواهد شد.

طبقه بندی
مصادق ندارد

2

شرح مداخله

گروه کنترل: در گروه کنترل پرسشنامه های کیفیت زندگی و سلامت روانی در اختیار آن ها قرار داده خواهد شد و تنها به مادران آموزش های روتین بخش در خصوص بیماری فرزندشان و سایر مراقبت های ارائه شده توسط پرستاران بخش ارائه خواهد شد. مجدداً کیفیت زندگی و سلامت روانی در پایان ماه اول و دوم با استفاده از پرسشنامه های مذکور سنجیده خواهد شد.

طبقه بندی

مصادق ندارد

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان کودکان رشت

نام کامل فرد مسوول

سمیه پوی

آدرس خیابان

رشت، خیابان عضدی، بیمارستان کودکان

شهر

رشت

استان

گیلان

کد پستی

4165567132

تلفن

9391 3336 13 98+

ایمیل

somayepouy@gmail.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی رشت

نام کامل فرد مسوول

محمدرضا نقی پور

آدرس خیابان

رشت، خیابان عضدی، معاونت تحقیقات و فناوری

شهر

رشت

استان

گیلان
کد پستی
5412874528
تلفن
7802 3355 13 98+
ایمیل
M.naghipour@gmail.com
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی رشت
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 رشت

نام کامل فرد مسوول

سمیه پوی

موقعیت شغلی

دانشجوی دکترای پرستاری

آخرین مدرک تحصیلی

فوق لیسانس

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

پرستاری

آدرس خیابان

رشت، پارک دانشجو، خیابان یاسین

شهر

رشت

استان

گیلان

کد پستی

4144643199

تلفن

7807 3355 13 98+

ایمیل

somayepouy@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی رشت

نام کامل فرد مسوول

سمیه پوی

موقعیت شغلی

دانشجوی دکترای پرستاری

آخرین مدرک تحصیلی

فوق لیسانس

آدرس خیابان
رشت، پارک دانشجو، خیابان یاسین
شهر
رشت
استان
گیلان
کد پستی
4144643199
تلفن
7807 3355 13 98+
ایمیل
somayepouy@gmail.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

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پرستاری
آدرس خیابان
رشت، خیابان یاسین، پارک دانشجو
شهر
رشت
استان
گیلان
کد پستی
4144643199
تلفن
7807 3355 13 98+
ایمیل
somayepouy@gmail.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی رشت
نام کامل فرد مسوول
سمیه پوی
موقعیت شغلی
دانشجوی دکترای پرستاری
آخرین مدرک تحصیلی
فوق لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پرستاری