# پروتکل کارآزمایی بالینی
# مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۶

# تاثیر برنامه مجازی مدیریت بیماری فرزند بر بار مراقبتی و سازگاری اجتماعی والدین کودکان مبتلا به کمبود فاکتورهای انعقادی

## چکیده پروتکل

**هدف ازمطالعه**
تأثیر برنامه مجازی مدیریت بیماری فرزند بر بار مراقبتی و سازگاری اجتماعی والدین کودکان مبتلا به کمبود فاکتورهای انعقادی
**طراحی**
کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، با گروه موازی تصادفی شده، یک سو کور
**نحوه و محل انجام مطالعه**
محل: مرکز هموفیلی بیمارستان شهید آیت الله دستغیب و فرد جمع آوری کننده اطلاعات و متخصص آمار کورسازی می شوند.
**شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود**
معیارهای ورود به مطالعه شامل والدین دارای کودک در محدوده سنی 1-11 سال و مبتلا به کمبود فاکتورهای انعقادی، در دسترس داشتن اینترنت و شبکه های اجتماعی می شود. والدین با بیماری روانی شناخته شده، شرکت کننده در برنامه مدیریت بیماری مشابه؛ مواجه با بحران بزرگ در طی سه ماه گذشته؛ فرزندشان مبتلا به بیماری های مادرزادی، کروموزومی، اختلالات عصبی-عضلانی، بیماری های سیستماتیک مبتلا باشد، از مطالعه حذف می شوند.
**گروه‌های مداخله**
گروه مداخله: مداخله مدیریت بیماری فرزند شامل مداخله فیزیکی است که مدیریت درد، خونریزی و فاکتور فرزند را شامل می شود؛ مداخله روانی شامل مقابله با بیماری، مثبت اندیشی، خنده و طبیعت درمانی است؛ چگونگی شرکت در فعالیت اجتماعی و ارتباطات اجتماعی در مداخله اجتماعی قرار می گیرد و مداخلات معنوی شامل امید و دعا است. مداخلات از طریق شبکه اجتماعی برای 8 هفته ارائه می شود. گروه کنترل: در این گروه، هیچ یک از مداخلات گروه مداخله ارائه نمی شود. این والدین برای دریافت فاکتور و یا درمان خونریزی به مرکز هموفیلی مراجعه می کنند و به طور معمول ممکن است در مورد نحوه استفاده از فاکتور در زمان خونریزی برای آنها به طور خلاصه توضیح داده شود.
**متغیرهای پیامد اصلی**
بار مراقبتی والدین و سازگاری اجتماعی والدین

## اطلاعات عمومی

**علت بروز رسانی**
**نام اختصاری**
**اطلاعات ثبت در مرکز**
شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20130616013690N9**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **12-04-2021, ۱۴۰۰/۰۱/۲۳**

زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی: **12-04-2021, ۱۴۰۰/۰۱/۲۳**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
**تاریخ تایید ثبت در مرکز**
2021-04-12, ۱۴۰۰/۰۱/۲۳

**اطلاعات تماس ثبت کننده**
**نام**
معصومه رامبد
**نام سازمان / نهاد**
دانشگاه علوم پزشکی شیراز
**کشور**
جمهوری اسلامی ایران
**تلفن**
+98 71 1647 4258
**آدرس ایمیل**
rambodm@sums.ac.ir

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

**تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار**
2021-04-19, ۱۴۰۰/۰۱/۳۰
**تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار**
2021-07-23, ۱۴۰۰/۰۵/۰۱
**تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته**
خالی
**تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته**
خالی
**تاریخ خاتمه کارآزمایی**
خالی

**عنوان علمی کارآزمایی**
تاثیر برنامه مجازی مدیریت بیماری فرزند بر بار مراقبتی و سازگاری اجتماعی والدین کودکان مبتلا به کمبود فاکتورهای انعقادی

**عنوان عمومی کارآزمایی**
تاثیر برنامه مجازی مدیریت بیماری فرزند بر والدین کودکان مبتلا به کمبود فاکتورهای انعقادی

**هدف اصلی مطالعه**
حمایتی
**شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه**
**شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:**
والدین دارای کودک در محدوده سنی 11-1 سال والدین دارای کودک مبتلا به کمبود فاکتورهای انعقادی آگاهی والدین به مکان، زمان و شخص زندگی والدین با فرزند در یک خانه دسترسی والدین به اینترنت و شبکه های اجتماعی
**شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:**
شرکت والدین در برنامه مدیریت بیماری مشابه در طی 3 ماه گذشته ابتلا والدین به بیماری روانی شناخته شده از جمله افسردگی، اضطراب و سایکوز ابتلا فرزند به بیماری های مادرزادی، کروموزومی، اختلالات عصبی-عضلانی، بیماری های سیستماتیک
**سن**
از سن **1 ساله** تا سن **11 ساله**
**جنسیت**
هر دو

**فاز مطالعه**
مصداق ندارد
**گروه‌های کور شده در مطالعه**

- شرکت کننده
- مراقب بالینی
- محقق
- ارزیابی کننده پیامد
- آنالیز کننده داده
- کمیته ایمنی و نظارت بر داده‌ها

**حجم نمونه کل**
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **60**
**تصادفی سازی (نظر محقق)**
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
**توصیف نحوه تصادفی سازی**
ابتدا، 60 نفر از والدینی که فرزندشان در مرکز هموفیلی پرونده دارند، با استفاده از جدول اعداد تصادفی انتخاب خواهند شد. سپس، از نرم افزار تخصیص تصادفی برای ایجاد 15 بلوک به اندازه 4 استفاده خواهد شد. جهت تولید یک لیست بلوک تصادفی به سایت زیر مراجعه می شود.
https://www.sealedenvelope.com/simple-randomiser/v1/lists سپس بر اساس لیست تولید شده با این نرم افزار (BABA, ABBA, BAAB, BABA, AABB, ...)، افراد به یکی از دو گروه مداخله (B) و کنترل (A) تخصیص می یابند.
**کور سازی (به نظر محقق)**
یک سویه کور
**توصیف نحوه کور سازی**
به منظور انجام کورسازی، کمک پژوهشگری که جمع آوری داده ها قبل و بعد از مداخله را انجام می دهد و همچنین متخصص آمار که تحلیل داده ها را انجام می دهد، نسبت به گروه ها و تخصیص افراد در گروه ها کورسازی می شود.
**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 شیراز
**آدرس خیابان**
ایران، شیراز، خیابان زند، جنب هلال احمر، ساختمان مرکزی دانشگاه علوم پزشکی شیراز، طبقه هفتم، معاونت پژوهشی
**شهر**
شیراز
**استان**
فارس
**کد پستی**
۱۴۳۳۶ - ۷۱۳۴۸
**تاریخ تایید**
2020-11-16, ۱۳۹۹/۰۸/۲۶
**کد کمیته اخلاق**
IR.SUMS.REC.1399.930

## بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

**1**

**شرح**
بیماری هموفیلی A
**کد ICD-10**
D66
**توصیف کد ICD-10**
Hereditary factor VIII deficiency

**2**

**شرح**
بیماری هموفیلی B
**کد ICD-10**
D67
**توصیف کد ICD-10**
Hereditary factor IX deficiency

**3**

**شرح**
بیماری فون ویل براند
**کد ICD-10**
D68.0
**توصیف کد ICD-10**
Von Willebrand's disease

## متغیر پیامد اولیه

**1**

**شرح متغیر پیامد**
بار مراقبتی والدین
**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**
قبل و 8 هفته بعد از مداخله
**نحوه اندازه‌گیری متغیر**
مقیاس بار مراقبان مرتبط با هموفیلی

**2**

**شرح متغیر پیامد**
سازگاری اجتماعی والدین

**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**
قبل و 8 هفته بعد از مداخله
**نحوه اندازه‌گیری متغیر**
فهرست وارسی سازگاری اجتماعی بل

## متغیر پیامد ثانویه

خالی

## گروه‌های مداخله

### 1

**شرح مداخله**
گروه مداخله: در این گروه، مداخله مدیریت بیماری فرزند با تمرکز بر همه ابعاد انسانی از جمله بعد فیزیکی، روانی و اجتماعی و معنوی صورت می گیرد. محتوای مورد نظر به صورت پمفلت، پاورپوینت و فیلم تهیه شده با نرم افزار کامپتزیا در شبکه اجتماعی واتس اپ آپلود می شود. مداخلات فیزیکی در مورد چگونگی مدیریت بیماری هموفیلی و محدودیت این کودکان، خونریزی، درد، اختلالات مفصلی و فعالیت فیزیکی است. در بعد روانی، نحوه مقابله با بیماری، چگونگی مواجهه و درک بیماری فرزند، مثبت اندیشی، خنده درمانی و طبیعت درمانی انجام می شود. مداخلات اجتماعی، در مورد مدیریت بیماری در جامعه برای مثال شرکت در فعالیت های اجتماعی و شغلی، چگونگی تعاملات والدین و کودک با دیگران و چگونگی حضور کودک در مدرسه است. مداخلات معنوی شامل امیدواری، دعا کردن و ارتباط با خدا است. طول مدت مداخله 8 هفته است. در طی این 8 هفته به صورت یک روز در میان، مطالب آماده شده در شبکه اجتماعی (واتس اپ) بارگذاری می شود. سپس تاییدیه دریافت برنامه از تک تک شرکت کنندگان گرفته می شود و از ایشان درخواست می شود تا روز بعد مطلب ارائه شده را تماشا کرده، شنیده و یا خوانده و در صورت داشتن سئوال، سئوالات خود را بپرسند. برنامه بدین صورت و تا پایان هفته هشتم ادامه پیدا می کند.
**طبقه بندی**
شیوه زندگی

### 2

**شرح مداخله**
گروه کنترل: این گروه مراقبت های معمول مرکز هموفیلی را دریافت می کنند و هیچ یک از مداخلاتی که افراد گروه مداخله دریافت می کنند را دریافت نخواهند کرد. والدین این کودکان جهت دریافت فاکتور و یا درمان خونریزی فرد به مرکز هموفیلی مراجعه می کنند. ممکن است در مرکز به طور خلاصه در مورد نحوه استفاده از فاکتور در زمان خونریزی به آنها آموزش داده شود.
**طبقه بندی**
مصداق ندارد

## مراکز بیمار گیری

### 1

**مرکز بیمار گیری**
**نام مرکز بیمار گیری**
مرکز هموفیلی بیمارستان شهید آیت الله دستغیب وابسته به دانشگاه علوم پزشکی شیراز
**نام کامل فرد مسوول**
معصومه رامبد
**آدرس خیابان**
شیراز، خیابان زند، میدان نمازی، دانشکده پرستاری مامایی
**شهر**
شیراز
**استان**
فارس
**کد پستی**
7193613119
**تلفن**
+98 71 3647 4258
**فکس**
+98 71 3647 4252
**ایمیل**
rambodma@yahoo.com

## حمایت کنندگان / منابع مالی

### 1

**حمایت کننده مالی**
**نام سازمان / نهاد**
دانشگاه علوم پزشکی شیراز
**نام کامل فرد مسوول**
عباس رضائیان زاده
**آدرس خیابان**
معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی شیراز، خیابان زند، شیراز، ایران
**شهر**
شیراز
**استان**
فارس
**کد پستی**
71348-14336
**تلفن**
+98 71 3235 7282
**ایمیل**
vcrdep@sums.ac.ir
**ردیف بودجه**
21635
**کد بودجه**
Masoume Rambod
**آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟**
بلی
**عنوان منبع مالی**
دانشگاه علوم پزشکی شیراز
**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 شیراز
**نام کامل فرد مسوول**
معصومه رامبد
**موقعیت شغلی**
استادیار

**آخرین مدرک تحصیلی**
.Ph.D
**سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها**
سایر موارد
**آدرس خیابان**
شیراز. خیابان زند، میدان نمازی. دانشکده پرستاری مامایی شیراز
**شهر**
شیراز
**استان**
فارس
**کد پستی**
13119–71936
**تلفن**
+98 71 3677 4254
**ایمیل**
rambodma@yahoo.com

## فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

**اطلاعات تماس**
**نام سازمان / نهاد**
دانشگاه علوم پزشکی شیراز
**نام کامل فرد مسوول**
معصومه رامبد
**موقعیت شغلی**
استادیار
**آخرین مدرک تحصیلی**
.Ph.D
**سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها**
کودکان
**آدرس خیابان**
شیراز، خیابان زند، میدان نمازی، دانشکده پرستاری مامایی
**شهر**
شیراز
**استان**
فارس
**کد پستی**
7193613119
**تلفن**
+98 71 3647 4258
**ایمیل**
rambodma@yahoo.com

## فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

**اطلاعات تماس**
**نام سازمان / نهاد**
دانشگاه علوم پزشکی شیراز
**نام کامل فرد مسوول**
معصومه رامبد
**موقعیت شغلی**
استادیار
**آخرین مدرک تحصیلی**
.Ph.D
**سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها**
سایر موارد
**آدرس خیابان**
شیراز، خیابان زند، میدان نمازی، دانشکده پرستاری مامایی
**شهر**
شیراز
**استان**
فارس
**کد پستی**
7193613119
**تلفن**
+98 71 3647 4258
**ایمیل**
rambodma@yahoo.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**
پیامدهای اصلی مطالعه قابل اشتراک گذاری است.
**بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند**
شروع دوره دسترسی 6 ماه پس از چاپ مقاله
**کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند**
افراد و محققین در موسسات دانشگاهی
**به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است**
اطلاعات فقط برای اطلاع در اختیار داده می شود.
**برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود**
داده ها از طریق ایمیل rambodma@yahoo.com قابل دستیابی است.
**یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند**
داده ها از طریق ایمیل rambodma@yahoo.com قابل دستیابی است.
**سایر توضیحات**