

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۷

بررسی تاثیر مراقبت خانواده محور بر بار مراقبتی و اضطراب والدین کودکان پس از پیوند قلب

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

بررسی تاثیر مراقبت خانواده محور بر بار مراقبتی و اضطراب والدین کودکان پس از پیوند قلب

طراحی

خانواده محور، در چهار مرحله ی تهدید درک شده، خودکارآمدی، مشارکت آموزشی و ارزشیابی طی چهار جلسه ی 20 الی 40 دقیقه ای برای گروه مداخله اجرا میشود؛ گروه کنترل تنها مراقبت معمول بخش را دریافت میکنند تصادفی سازی و کورسازی انجام نمیشود

نحوه و محل انجام مطالعه

محیط پژوهش بیمارستان شهید رجایی

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

عدم ابتلا والدین به بیماری روانی مطابق خوداظهاری - آگاهی از نوع بیماری فرزند - عدم وجود رویداد تنش زای دیگری جز بیماری کودک طی یک سال گذشته - عدم حضور در جلسات و کلاس های آموزشی مشابه - بستری و حضور کودک کودک حداقل به میزان 5 روز در بخش - عدم مراقبت از فرد بیمار دیگری در منزل

گروه های مداخله

ابتدا با کسب مجوزهای لازم به روش تصادفی به دو گروه آزمایش و کنترل انتخاب شدند تعداد 56 نفر از والدین کودکان پس از پیوند قلب انتخاب می شوند، سپس، با مشخص شدن آزمودنی ها در گروه آزمایش و کنترل، گروه آزمایش تحت الگوی خانواده محور قرار میگیرند، این در حالی است که گروه کنترل مراقبت های روتین بخش دریافت می کنند بعد از پایان آموزش پرسشنامه های اضطراب و بارمراقبتی دو گروه آزمایش و کنترل و یک ماه بعد توزیع میشود. سرانجام، داده های به دست آمده حاصل از پرسشنامه ها جمع آوری و تجزیه و تحلیل میشود.

متغیرهای پیامد اصلی

آموزش و بکار مراقبت خانواده محور باعث کاهش بار مراقبتی و اضطراب والدین کودکان پس از پیوند قلب

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

پیوند قلب

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20141216020344N2

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۳۹۹/۱۰/۲۴, 13-01-2021

زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی: 13-01-2021, ۱۳۹۹/۱۰/۲۴

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

13-01-2021, ۱۳۹۹/۱۰/۲۴

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

حمید رضا خوش نژاد ابراهیمی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی ایران

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

2189 7787 21 98+

آدرس ایمیل

khoshnezhad.hr@iums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2020-11-29, ۱۳۹۹/۰۹/۰۹

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2021-08-28, ۱۴۰۰/۰۶/۰۶

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تاثیر مراقبت خانواده محور بر بار مراقبتی و اضطراب والدین کودکان پس از پیوند قلب

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی تاثیر مراقبت خانواده محور بر بار مراقبتی و اضطراب والدین کودکان پس از پیوند قلب

هدف اصلی مطالعه

حمایتی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
سن کودکان پیوند قلب 7-15 سال عدم ابتلاوالدین به بیماری روانی مطابق خوداظهاری آگاهی از نوع بیماری فرزند عدم وجود رویداد تنش زای دیگری جز بیماری کودک طی یک سال گذشته عدم حضور در جلسات و کلاس های آموزشی مشابه بستری و حضور کودک کودک حداقل به میزان 5 روز در بخش عدم مراقبت از فرد بیمار دیگری در منزل

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

سن

از سن 7 ساله تا سن 15 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 56

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص غیر تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

کور نشده است

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه های مطالعه

موارد دیگر

سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین المللی

خالی

تاییدیه کمیته های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی ایران

آدرس خیابان

تهران، بزرگراه همت جنب برج میلاد، دانشگاه علوم پزشکی ایران

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

۱۴۴۹۶۱۴۵۳۵

تاریخ تایید

۱۳۹۹/۰۹/۱۰, 2020-11-30

کد کمیته اخلاق

IR.IUMS.REC.1399.930

2

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی ایران

آدرس خیابان

تهران، بزرگراه همت جنب برج میلاد، دانشگاه علوم پزشکی ایران

شهر

تهران
استان
تهران
کد پستی
۱۴۴۹۶۱۴۵۳۵
تاریخ تایید
۱۳۹۹/۰۹/۱۰, 2020-11-30
کد کمیته اخلاق
IR.IUMS.REC.1399.930

بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

پیوند قلب در کودکان

کد ICD-10

i160-i169

توصیف کد ICD-10

بیماری قلب عروقی

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

بار مراقبتی

مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل از مداخله و بلافاصله بعد از مداخله و یک ماه بعد از مداخله

نحوه اندازه گیری متغیر

پرسشنامه مراقبتی زاریت

2

شرح متغیر پیامد

اضطراب

مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل از مداخله و بلافاصله بعد از مداخله و یک ماه بعد از مداخله

نحوه اندازه گیری متغیر

پرسشنامه اضطراب بک

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: خانواده محور، در چهار مرحله ی تهدید درک شده، خودکارآمدی، مشارکت آموزشی و ارزشیابی طی چهار جلسه ی 20 الی 40 دقیقه ای برای گروه مداخله اجرا میشود

طبقه بندی

مصادق ندارد

2

شرح مداخله

گروه کنترل: در گروه کنترل مراقبت های روتین بخش اجرا میشود و مداخلات خانواده محور اجرا نمیشود

طبقه بندی

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان قلب شهید رجایی تهران

نام کامل فرد مسوول

دکتر حمیدرضا خوش نژاد ابراهیمی

آدرس خیابان

تهران - خیابان ولی عصر (عج) - جنب پارک ملت - نبش نیایش

مرکز آموزشی، تحقیقاتی و درمانی قلب و عروق شهید رجایی

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1995614331

تلفن

23921 21 98+

ایمیل

khoshnezhad.hr@iums.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی ایران

نام کامل فرد مسوول

دکتر سید عباس متولیان

آدرس خیابان

تهران، بزرگراه همت جنب برج میلاد، دانشگاه علوم پزشکی ایران

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

۱۴۳۹۶۱۴۵۳۵

تلفن

86701 21 98+

ایمیل

admins@iums.ac.ir

ردیف بودجه

کد بودجه

آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی ایران

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

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی ایران

نام کامل فرد مسوول

دکتر حمیدرضا خوش نژاد ابراهیمی

موقعیت شغلی

استادیار،

آخرین مدرک تحصیلی

متخصص

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

طب اورژانس

آدرس خیابان

تهران، بزرگراه مدرس، بعد از پل میرداماد، خیابان شهید

دستگردی (طفر)، بیمارستان کودکان حضرت علی اصغر

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1919816766

تلفن

2045 2222 21 98+

ایمیل

khoshnezhad.hr@iums.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی ایران

نام کامل فرد مسوول

دکتر حمیدرضا خوش نژاد ابراهیمی

موقعیت شغلی

استادیار

آخرین مدرک تحصیلی

متخصص

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

طب اورژانس

آدرس خیابان

تهران، بزرگراه مدرس، بعد از پل میرداماد، خیابان شهید

دستگردی (طفر)، بیمارستان کودکان حضرت علی اصغر

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1919816766

تلفن

2045 2222 21 98+

ایمیل

khoshnezhad.hr@iums.ac.ir

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی ایران

نام کامل فرد مسوول

دکتر حمیدرضا خوش نژاد ابراهیمی
موقعیت شغلی
استادیار،
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
طب اورژانس
آدرس خیابان
تهران ، بزرگراه مدرس ، بعد از پل میرداماد ، خیابان شهید
دستگردی (ظفر) ، بیمارستان کودکان حضرت علی اصغر
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
19198167766
تلفن
2045 2222 21 98+
ایمیل
khoshnezhad.hr@iums.acir

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)
مصادق ندارد

عنوان و جزئیات بیشتر در مورد داده/مستند

داده‌ها با کد گذاری به منظور غیر قابل شناسایی شدن و محرمانه
بودن مشخصات افراد

بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

از پایان نمونه‌گیری تا 6 ماه پس از چاپ مقاله

کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند

کمیته اخلاق دانشگاه ، کمیته داورى طرح، کمیته داورى مقاله و سایر
محققین

**به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده
است**

انجام مرور سیستماتیک یا متا آنالیز با ذکر سند

برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود

دکتر حمیدرضا خوش نژاد ابراهیمی

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

پس از ارسال درخواست از طریق ایمیل آکادمیک ، ما حداکثر ظرف
یک هفته فایل‌های اطلاعات در اختیار افراد قرار خواهیم داد

سایر توضیحات