

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۸

بررسی تاثیرمراقبت خانواده محور بر خودکارآمدی و امیددر والدین کودکان مبتلا به سرطان

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

بررسی تاثیرمراقبت خانواده محور بر خودکارآمدی و امیددر والدین کودکان مبتلا به سرطان

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

نحوه و محل انجام مطالعه

محیط پژوهش بیمارستان آموزشی درمانی حضرت علي اصغر(ع)

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

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

گروه های مداخله

ابتدا با کسب مجوزهای لازم به روش تصادفی به دو گروه آزمایش و کنترل انتخاب میشوندتعداد 64 نفر ازوالدین کودکان مبتلا به سرطان 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 خودکارآمدی و امید 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

خودکارآمدی و امید

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

سرطان

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20141216020344N3

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۳۹۹/۱۲/۱۷, 07-03-2021

زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی: ۱۳۹۹/۱۲/۱۷, 07-03-2021

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۹۹/۱۲/۱۷, 2021-03-07

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

۱۴۰۰/۰۱/۰۱, 2021-03-21

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۰/۰۶/۰۱, 2021-08-23

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تاثیرمراقبت خانواده محور بر خودکارآمدی و امیددر والدین کودکان مبتلا به سرطان

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی تاثیرمراقبت خانواده محور بر خودکارآمدی و امیددر والدین کودکان مبتلا به سرطان

هدف اصلی مطالعه

حمایتی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

کد ICD-10
C80.1
توصیف کد ICD-10
Malignant (primary) neoplasm, unspecified

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
خودکارآمدی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله و بلافاصله بعد از مداخله و یک ماه بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه خودکارآمدی عمومی شرر

2

شرح متغیر پیامد
امید
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ا قبل از مداخله و بلافاصله بعد از مداخله و یک ماه بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه امید به زندگی اشنايدر

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

الگوی خانواده محور، در چهار مرحله ي تهديد درک شده، خودکارآمدی، مشارکت آموزشي و ارزشیابی طی چهار جلسه ي 20 الي 40 دقیقه ای برای گروه مداخله اجرا میشود براساس این الگو گام اول در مرحله مداخله درک تهديد است که د راین مرحله دانش و آگاهی والدین افزایش داده میشود این کار از طریق آموزش در مورد بیماری عوارض ان راه های پیشگیری و راه های انتقال و مصرف دارو ها و روحیه و پیگیری آزمایشات و درمان انجام میگيرد گام دوم مرحله مشکل گشایی است که به منظورافزایش عزت نفس و خود کنترلی افراد انجام میگيرد دراین مرحله هنگامی که دانش و نگرش والدین در مورد بیماری افزایش می باید در برنامه های مراقبتی شرکت داده میشوند گام سوم مشارکت آموزشی هست گام چهارم ارزشیابی هست که در دو مرحله یکی در پایان مداخله و یک ماه بعد سنجیده میشود ابتدا از والدین خواسته میشود که پرسشنامه مربوطه را تکمیل کنند. سپس چهار جلسه 40 دقیقه ای ، در چهار هفته متوالی (یک جلسه در هفته ، هر روز) اجرا میشود قبل از هر جلسه با والدین زمان جلسه تنظیم میشود و جلسات برای راحتی آنها در کلاس مطالعه ی بخش برگزار میشود توانمند سازی به شرح زیر ارائه میشود : در جلسه اول (40 دقیقه) ، محقق با استفاده ازآموزش چهره به چهره با والدین در مورد سرطان در دوران کودکی ، علائم و نشانه های رایج ، روش های تشخیصی. و برنامه های درمانی ، با توجه به مرحله و شرایط بیماری کودک صحبت میکند ؛ سپس به این والدین آموزش های اساسی در این زمینه داده میشود لازم به ذکر است که این جلسه به صورت جداگانه و به کلیه والدین در گروه مداخله ارائه میشود .جلسه دوم ، 40 دقیقه به طول است ، از آنها خواسته میشود تا در مورد راههای ارتباطی و تبادل نظر با تیم درمان بیمارستان گفتگو کنند. در این جلسه ، آنها تجربیات و اطلاعات خود را در مورد درمان ، ارزیابی و کنترل عوارض جانبی درمانی به اشتراک میگذارند . سایر موارد مورد بحث در این جلسه شامل راههای جلوگیری از عفونت ، کنترل و تسکین درد ، عوارض

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
والدین کودکان 12تا6 ساله مبتلا به سرطان 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 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:
عدم همکاری والدین

سن
از سن 6 ساله تا سن 12 ساله
جنسیت
هر دو

فاز مطالعه
مصادق ندارد
گروه‌های کور شده در مطالعه
اطلاعات موجود نیست
حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 64
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص غیر تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
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

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

1399/09/23, 2020-12-13

کد کمیته اخلاق

IR.IUMS.REC.1399.994

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

سرطان در کودکان

داروها ، بهبود کنترل خود در مواجهه با کودکان بیمار و مشکلات آنها و همچنین راههای حمایت از سایر اعضای خانواده می باشد . در طول این جلسه ، محقق سعی میکند بحث را به طور غیرمستقیم هدایت کند و گروه را به سمت غنی سازی خودکارآمدی راهنمایی کند. در طول جلسه سوم ، و به منظور اجرای مرحله سوم مدل توانمندسازی ، از هر شرکت کننده خواسته میشود تا به یکی از اعضای خانواده خود ، که مسئول مراقبت از کودک است ، در مورد آنچه که در دو جلسه گذشته آموخته بودند آموزش دهد. و به سوالات وی تحت نظارت غیرمستقیم محقق پاسخ دهد در طی این جلسه ، هر گونه مشکل احتمالی ، مانند فراموش کردن مطالب یا انتقال اطلاعات نادرست توسط والدین آموزش دیده ، بلافاصله توسط محقق اصلاح میشود. در جلسه چهارم یا جلسه ارزیابی نهایی ، محقق کلیه سوالات شرکت کنندگان در گروه مداخله را با طرح سوالاتی در مورد کل محتوای آموزش داده شده و مواردی که در جلسات دوم و سوم مورد بحث قرار گرفت ، ارزیابی میکند . سرانجام ابهامات باقی مانده را برطرف می کند.

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

مصادق ندارد

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان حضرت علی اصغر (ع) تهران

نام کامل فرد مسوول

دکتر شباهنگ جعفرنژاد

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

Jafarnejad.sh@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

۱۴۴۹۶۱۴۵۳۵

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

دانشگاهی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی ایران

نام کامل فرد مسوول

دکتر شباهنگ جعفرنژاد

موقعیت شغلی

استادیار

آخرین مدرک تحصیلی

متخصص

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

طب اورژانس اطفال

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

Jafarnejad.sh@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

1919816766
تلفن
2045 2222 21 98+
ایمیل
khoshnezhad.hr@iums.ac.ir

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
داده‌ها با کد گذاری به منظور غیر قابل شناسایی شدن و محرمانه بودن مشخصات افراد
بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند
فا از پایان نمونه گیری تا 6 ماه پس از چاپ مقاله
کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند
کمیته اخلاق دانشگاه، کمیته داوری طرح، کمیته داوری 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

آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
طب اورژانس اطفال
آدرس خیابان

تهران، بزرگراه مدرس، بعد از پل میرداماد، خیابان شهید دستگردی (ظفر)، 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 اطفال

آدرس خیابان

تهران، بزرگراه مدرس، بعد از پل میرداماد، خیابان شهید دستگردی (ظفر)، بیمارستان کودکان حضرت علی اصغر

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی