

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۵/۱۲

تأثیر آموزش بر اضطراب و سازگاری اجتماعی والدین دارای کودک مبتلا به کرونا

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

تأثیر آموزش بر اضطراب و سازگاری اجتماعی والدین دارای کودک مبتلا به کرونا

طراحی

کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، به صورت تصادفی ساده و دوسوکور خواهد بود

نحوه و محل انجام مطالعه

بیمارستان حضرت علی اصغر (ع)

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

شرایط ورود سن کودکان 4 تا 18 سال 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 دسترسی به تلفن شرایط عدم ورود عدم دسترسی به تلفن

گروه های مداخله

در گروه مداخله آموزش 4 جلسه هر هفته یک جلسه 45 دقیقه ای به صورت تلفنی و آنلاین انجام خواهد شد. مطالبی مانند نحوه ی به وجود آمدن بیماری، عوامل به وجود آورنده ی آن علائم و عوارض بیماری، درمان بیماری، لزوم درمان بیماری، تغییر در شیوه ی زندگی، لزوم فعالیت های پیش گیرانه مانند ماسک زدن، استفاده از اسپری الکلی، رعایت قرنطینه، اجتناب از دست زدن به سطوح آلوده و اجتناب از دست دادن با دوستان و اطرافیان و رعایت نکات تغذیه مناسب می باشد توصیه به آرام بودن و استرس ناشی از کرونا را مدیریت کنند پذیرا باشند و گوش دهند از کودک حمایت کنند در هنگام قرنطینه محیط مناسب مهیا کنند از مراکز حمایتی در صورت نیاز درخواست کمک کنند برنامه روزانه منعطف اما منظم داشته باشند حفظ فاصله ایمن را به کودک خود آموزش دهند. هماهنگی خانواده در منزل داشته باشند

متغیرهای پیامد اصلی

اضطراب و سازگاری اجتماعی

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

کرونا

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20141216020344N7

تاریخ تأیید ثبت در مرکز: ۱۴۰۰/۰۲/۰۹, 29-04-2021

زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی: ۱۴۰۰/۰۲/۰۹, 29-04-2021

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تأیید ثبت در مرکز

۱۴۰۰/۰۲/۰۹, 2021-04-29

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

۱۴۰۰/۰۲/۰۲, 2021-04-22

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۰/۰۶/۰۶, 2021-08-28

تاریخ شروع بیمار گیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمار گیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

تأثیر آموزش بر اضطراب و سازگاری اجتماعی والدین دارای کودک مبتلا به کرونا

عنوان عمومی کارآزمایی

تأثیر آموزش بر اضطراب و سازگاری اجتماعی والدین دارای کودک مبتلا به کرونا

هدف اصلی مطالعه

آموزشی/مشاوره ای

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

عدم وجود رویداد تنش زای دیگری جز بیماری کودک طی یک سال

گذشته عدم حضور در جلسات و کلاس های آموزشی مشابه دسترسی به تلفن آگاهی از نوع بیماری فرزند عدم مراقبت از فرد بیمار دیگری در منزل
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
عدم همکاری والدین

سن

از سن 18 ساله تا سن 50 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: 50

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

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین المللی

خالی

تأییدیه 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

1449614535

تاریخ تأیید

17-03-2021, 27/12/1399

کد کمیته اخلاق

IR.IUMS.REC.1400.005

بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

کرونا

کد ICD-10

J12.82

توصیف کد ICD-10

Pneumonia due to coronavirus disease

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

اضطراب

مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل از مداخله و یک ماه بعد از مداخله

نحوه اندازه گیری متغیر

پرسشنامه اضطراب بک

2

شرح متغیر پیامد

سازگاری اجتماعی

مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل از مداخله و یک ماه بعد از مداخله

نحوه اندازه گیری متغیر

پرسشنامه سازگاری اجتماعی بل

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: در گروه مداخله آموزش 4 جلسه هر هفته یک جلسه 45 دقیقه ای به صورت تلفنی و آنلاین انجام خواهد شد. مطالبی مانند نحوه ی به وجود آمدن بیماری، عوامل به وجود آورنده ی آن علائم و عوارض بیماری، درمان بیماری، لزوم درمان بیماری، تغییر در شیوه ی زندگی، لزوم فعالیت های پیش گیرانه مانند ماسک زدن، استفاده از اسپری الککل، رعایت قرنطینه، اجتناب از دست زدن به سطوح آلوده و اجتناب از دست دادن با دوستان و اطرافیان و رعایت نکات تغذیه مناسب می باشد و حمایت اجتماعی در بعد عاطفی به معنای دادن فرصت کافی به شرکت کننده برای ابزار نگرانی ها و گوش دادن فعال به سخنان وی و ارتباط صحیح با خانواده ی وی خواهد بود.

طبقه بندی

مصادق ندارد

2

شرح مداخله

گروه کنترل: گروه کنترل فقط مراقبت های روتین

بخش اجرا میشود

طبقه بندی

مصادق ندارد

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان حضرت علی اصغر (ع) تهران

نام کامل فرد مسؤول

دکتر حمیدرضا خوش نژاد ابراهیمی

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

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
khoshnezhad.hr@iums.ac.ir

شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1919816766
تلفن
2045 2222 21 98+
ایمیل
khoshnezhad.hr@iums.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

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 حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
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
khoshnezhad.hr@iums.ac.ir

فرد مسوول به‌روز 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 (طفر) ، بیمارستان کودکان حضرت علی اصغر
شهر
تهران
استان
تهران

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
876701 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
مبدا اعتبار از داخل یا خارج کشور
داخلی
طبقه بندی منابع اعتبار خارجی
خالی
کشور مبدا
کشور
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 حمیدرضا خوش نژاد ابراهیمی
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

کد پستی

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

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