پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۷

تاثیر آموزش براضطراب و سازگاری اجتماعی والدین دارای کودک مبتلا به کرونا

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
تاثیر آموزش براضطراب و سازگاری اجتماعی والدین دارای کودک مبتلا به کرونا
طراحی
کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل،به صورت تصادفی ساده ی دوسوکور خواهد بود
نحوه و محل انجام مطالعه
بیمارستان حضرت علی اصغر(ع)
شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود
شرایط ورود سن کودکان 4تا18سال آگاهي از نوع بيماري فرزند عدم وجود رويداد تنش زاي ديگري جز بيماري کودک طي يک سال گذشته عدم حضور در جلسات و کلاس هاي آموزشي مشابه دسترسی به تلفن
شرایط عدم ورود عدم دسترسی به تلفن
گروه‌های مداخله
در گروه مداخله آموزش 4جلسه هر هفته یک جلسه 45 دقیقه ای به صورت تلفنی و انلاین 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 الکل ، 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 درهنگام 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 خانوده 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 تایید ثبت در مرکز: **۱۴۰۰/۰۲/۰۹, 29-04-2021**
زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

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

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
تاریخ تایید 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
+98 21 7787 2189
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 بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی
تاثیر آموزش براضطراب و سازگاری اجتماعی والدین دارای کودک مبتلا به کرونا

عنوان عمومی کارآزمایی
تاثیر آموزش براضطراب و سازگاری اجتماعی والدین دارای کودک مبتلا به کرونا
هدف اصلی مطالعه
آموزشی/مشاوره‌ای
شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
عدم وجود رويداد تنش زاي ديگري جز بيماري کودک طي يک سال

گذشته عدم حضور در جلسات و کلاس هاي آموزشي مشابه دسترسی به تلفن آگاهي از نوع بيماري فرزند عدم مراقبت از فرد بيمار ديگری 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

مصداق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **50**

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

2021-03-17, ۱۳۹۹/۱۲/۲۷

کد کمیته اخلاق

IR.IUMS.REC.1400.005

بیماری‌های (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 اندازه‌گیری

قبل از مداخله و یک ماه بعد ازمداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه اضطراب بک

2

شرح متغیر پیامد

سازگاری اجتماعی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله و یک ماه بعد ازمداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه سازگاری اجتماعی بل

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: در گروه مداخله آموزش 4جلسه هر هفته یک جلسه 45 دقیقه ای به صورت تلفنی و انلاین 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 الکل ، 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

مصداق ندارد

2

شرح مداخله

گروه کنترل: گروه کنترل: در گروه کنترل فقط مراقبت های روتین بخش اجرا میشود

طبقه بندی

مصداق ندارد

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان حضرت علی اصغر (ع) تهران

نام کامل فرد مسوول

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
+98 21 2222 2045
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
۱۴۴۹۶۱۴۵۳۵
تلفن
+98 21 86701
ایمیل
adminsite@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
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
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
+98 21 2222 2045
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 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
+98 21 2222 2045
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 (ظفر) ، بیمارستان کودکان حضرت علی اصغر
شهر
تهران
استان
تهران

کد پستی
1919816766
تلفن
+98 21 2222 2045
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
داده ها 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 فایل های اطلاعات در اختیار افراد قرار خواهیم داد
سایر توضیحات