پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۷

بررسی تاثیر آموزش مراقبت معنوی مبتنی بر مدل "قلب سلیم" بر خودکارآمدی در مراقبت و فشار مراقبتی مادران دارای فرزند لوکمی مراجعه کننده به درمانگاه امام رضا (ع) دانشگاه علوم پزشکی شیراز 1399

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

تعیین تاثیر آموزش مراقبت معنوی مبتنی بر مدل "قلب سلیم" بر خودکارآمدی در مراقبت و فشار مراقبتی مادران دارای فرزند لوکمی مراجعه کننده به درمانگاه امام رضا (ع) دانشگاه علوم پزشکی شیراز

طراحی

مطالعه ی مداخله ای قبل و بعد دارای گروه کنترل، با گروه موازی،تصادفی شده،فاز۲-۳ بر روی ۶۴ نفر از مادران. برای تصادفی سازی از بلوک جایگشتی چهارتایی استفاده می شود سپس فرم اطلاعات جمعیت□شناختی، پرسشنامه فشار مراقبتی و پرسشنامه خودکارآمدی در مراقبت به عنوان پیش آزمون در اختیار افراد هر دو گروه قرار داده می□شود و نهایتا داده ها با نرم افزار spss تجربه و تحلیل خواهند شد.

نحوه و محل انجام مطالعه

64مادر دارای فرزند لوکمی (سنین مدرسه)مراجعه کننده به درمانگاه امام رضا(ع) را با استفاده از روش تصادفی و با روش بلوک جایگشتی به دو گروه ۳۲ نفره مداخله و کنترل تقسیم می شوند، سپس فرم اطلاعات جمعیت شناختی، پرسشنامه فشار مراقبتی و پرسشنامه خودکارآمدی در مراقبت به عنوان پیش آزمون در اختیار افراد هر دو گروه قرار داده می□شود پس از ان به گروه مداخله طی ۴جلسه ۳۰ دقیقه ای اموزش مراقبت معنوی مبتنی بر قلب سلیم داده شد و سپس مجددا پرسشنامه خودکار امدی در مراقبت و فشار مراقبتی به عنوان پس آزمون انجام میگردد و نهایتا داده ها با نرم افزار spss تجربه و تحلیل خواهند شد.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

انجام وظیفه ی مادر به عنوان مراقب کودک بین سن 6 تا 12 سال مسلمان بودن داشتن حداقل سواد ابتدایی عدم ابتلای مادر به بیماری جسمانی و یا روانشناختی عدم مواجهه با رویداد تنش□زا در 6 ماه اخیر باید قادر به فارسی صحبت کردن باشند

گروه‌های مداخله

در گروه مداخله مادران آموزش مراقبت معنوی مبتنی بر «قلب سلیم »را دریافت میکنند طی ۴جلسه ۳۰دقیقه ای اما در گروه کنترل هیچ مداخله ای انجام نخواهد شد.

متغیرهای پیامد اصلی

۱-خودکارامدی در مراقبت و ۲- فشار مراقبتی در مادران

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20210410050924N1**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2021-05-04, ۱۴۰۰/۰۲/۱۴**

زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی: **2021-05-11, ۱۴۰۰/۰۲/۲۱**

تعداد بروز رسانی‌ها: **1**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2021-05-04, ۱۴۰۰/۰۲/۱۴

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

زهرا شریفی

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 38 3444 8235

آدرس ایمیل

barann7412@gmail.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2021-04-30, ۱۴۰۰/۰۲/۱۰

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2021-06-20, ۱۴۰۰/۰۳/۳۰

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی
بررسی تاثیر آموزش مراقبت معنوی مبتنی بر مدل "قلب سلیم" بر خودکارآمدی در مراقبت و فشار مراقبتی مادران دارای فرزند لوکمی مراجعه کننده به درمانگاه امام رضا (ع) دانشگاه علوم پزشکی شیراز 1399

عنوان عمومی کارآزمایی
بررسی تاثیر آموزش مراقبت معنوی مبتنی بر خودکارآمدی در مراقبت و فشار مراقبتی مادران دارای فرزند لوکمی
هدف اصلی مطالعه
حمایتی
شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
انجام وظیفه ی مادری را به عنوان مراقب کودک بین ۶تا۱۲ساله باشد
مسلمان بودن عدم ابتلای مادر به بیماری روحی و روانی مادر باید فارسی صحبت کند حداقل تحصیلات ابتدایی داشته باشد عدم تجربه رویداد تنش زا در ۶ ماه اخیر
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
فوت کودک یا مادر در طول دوره مهاجرت به کشور دیگر عدم تمایل همکاری مادر به ادامه همکاری در مطالعه
سن
از سن **6 ساله** تا سن **12 ساله**
جنسیت
مونث

فاز مطالعه
2-3
گروه‌های کور شده در مطالعه
اطلاعات موجود نیست
حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **64**
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی
در این مطالعه پژوهشگر به روش بلوک جایگشتی چهارتایی نمونه‌ها را جمع‌آوری خواهد نمود؛ بدین صورت که هر فرد که وارد مطالعه می‌شود بر اساس جدول جایگشتی برای مشخص کردن دو گروه مداخله و کنترل به این صورت که: گروه کنترل A و گروه مداخله B است و هر بلاک از 4 صورت مختلف قرارگیری A, B ایجاد می‌گردد و به طور کلی 6 حالت مختلف وجود دارد که از 1 تا 6 شماره گذاری می‌شود. با انداختن تاس مشخص می‌شود که کدام ترتیب انتخاب شود. محقق براساس ترتیب مشخص شده، نمونه گیری می‌کند. سپس مجددا تاس انداخته و ترتیب دیگری را اجرا می‌کند. به همین ترتیب تا رسیدن به تعداد موردنظر نمونه گیری را ادامه می‌دهد.
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 شیراز
آدرس خیابان
شیراز، خیابان زند، دانشگاه علوم پزشکی شیراز
شهر
شیراز
استان
فارس
کد پستی
88916-15859
تاریخ تایید
2021-03-03, ۱۳۹۹/۱۲/۱۳
کد کمیته اخلاق
IR.SUMS.REC.1399.1311

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
لوکمی
کد ICD-10
C91
توصیف کد ICD-10
Lymphoid leukemia

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
خودکارامدی در مراقبت
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله ، پس از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه خودکارامدی مراقبت ژانگ

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
فشار مراقبتی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله و بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه فشار مراقبتی نواک و گست

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
افراد گروه مداخله، به صورت فردی طی 4 جلسه به مدت 30 الی 45 دقیقه در هر جلسه و هفته‌ای یک بار، مراقبت معنوی که توسط پژوهشگر با استفاده از پمفلت تهیه شده در ارتباط با این مراقبت شامل : ارتباط با خدا، با دیگران، با خود، با محیط، که تایید شده از سوی استاد راهنما می باشد ،را دریافت می‌کنند. در هر یک از جلسات به یکی از جنبه‌های مذکور چهارگانه انسان پرداخته خواهد شد و پمفلت آموزشی که پژوهشگر بر اساس مدل مراقبت معنوی مبتنی بر مدل "قلب سلیم" ساخته است، مربوط به همان جلسه در اختیار مادران قرار خواهد گرفت. محقق در طول هفته نیز با مادران تماس

گرفته و اجرای مراقبت معنوی را یادآوری خواهد نمود. یک هفته پس از پایان جلسه چهارم مداخله مجددا پرسشنامه‌های خودکارآمدی در مراقبت و فشار مراقبتی جهت تاثیر جلسه چهارم در اختیار مادران به عنوان پس آزمون قرار خواهد گرفت.

طبقه بندی

غیره

2

شرح مداخله

گروه کنترل:برای گروه کنترل مداخله خاصی انجام نخواهد شد اما در پایان مطالعه جهت رعایت موازین اخلاقی پمفلت‌های آموزشی مراقبت معنوی مبتنی بر مدل "قلب سلیم" در اختیار گروه کنترل نیز قرار خواهد گرفت.

طبقه بندی

غیره

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

درمانگاه امام رضا(ع) دانشگاه علوم پزشکی شیراز

نام کامل فرد مسوول

محمد سلیمانی

آدرس خیابان

شیراز، میدان نمازی، جنب بیمارستان نمازی، کلینیک ویژه تخصصی و فوق تخصصی امام رضا(ع)

شهر

شیراز

استان

فارس

کد پستی

71348-14734

تلفن

+98 71 3212 7005

ایمیل

barann7412@gmail.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شیراز

نام کامل فرد مسوول

دکتر عباس رضاییان زاده

آدرس خیابان

شیراز ، خیابان زند، دانشگاه علوم پزشکی شیراز، معاونت پژوهشی

شهر

شیراز

استان

فارس

کد پستی

71348-14336

تلفن

+98 71 3230 5410

ایمیل

info@sums.ac.ir

ردیف بودجه

کد بودجه

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

زهرا شریفی ریگی

موقعیت شغلی

دانشجو کارشناسی ارشد پرستاری اطفال

آخرین مدرک تحصیلی

لیسانس

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

پرستاری

آدرس خیابان

شیراز، فلکه نمازی، دانشکده پرستاری و مامایی حضرت فاطمه (س)

شهر

شیراز

استان

فارس

کد پستی

88916-15859

تلفن

+98 38 3444 8235

ایمیل

barann7412@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شیراز

نام کامل فرد مسوول

دکتر زهرا هادیان شیرازی

موقعیت شغلی

استاد راهنما، عضو هیئت علی دانشکده پرستاری و مامایی حضرت فاطمه (س)

آخرین مدرک تحصیلی

.Ph.D

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

پرستاری

آدرس خیابان

دانشگاه علوم پزشکی شیراز- دانشکده پرستاری و مامایی حضرت فاطمه (س)

شهر
شیراز
استان
فارس
کد پستی
71345-1978
تلفن
+98 71 3647 4254
ایمیل
zhadian@sums.ac.ir

شهر
شیراز
استان
فارس
کد پستی
88916-15859
تلفن
+98 38 3444 8235
ایمیل
barann7412@gmail.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شیراز
نام کامل فرد مسوول
زهرا شریفی ریگی
موقعیت شغلی
دانشجوی کارشناسی ارشد پرستاری اطفال
آخرین مدرک تحصیلی
لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پرستاری
آدرس خیابان
شیراز،فلکه نمازی، دانشکده پرستاری و مامایی حضرت فاطمه (س)

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
پروتکل مطالعه
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
نقشه آنالیز آماری
مصداق ندارد
فرم رضایتنامه آگاهانه
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
گزارش مطالعه بالینی
مصداق ندارد
کدهای استفاده شده در آنالیز
مصداق ندارد
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
مصداق ندارد