

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۷

بررسی اثر بخشی قصه گویی قرآنی والد-کودک بر هوش اخلاقی و زندگی معنوی کودکان مبتلا به فیبروز کیستیک

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

تعیین اثر بخشی قصه گویی قرآنی والد-کودک بر هوش اخلاقی و زندگی معنوی کودکان مبتلا به فیبروز کیستیک

طراحی

کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، با گروه های موازی، تصادفی شده، بر روی 64 بیمار مبتلا به فیبروز کیستیک. جهت تصادفی سازی از سایت sealedenvelop.com استفاده خواهد شد.

نحوه و محل انجام مطالعه

نمونه ها از طریق مراجعه کنندگان درمانگاه مرکز طبی (بصورت حضوری در درمانگاه یا از طریق پرونده ها) توسط پژوهشگر انتخاب می شوند.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیار ورود: کودک 6-9 ساله مبتلا به بیماری فیبروز کیستیک که والد قصه گو دارای توانایی خواندن قصه بوده و دسترسی به تلفن یا اپلیکیشن های پیام رسان را داشته باشد. معیار عدم ورود: بدحال بودن کودک و قرار داشتن در مراحل پایانی بیماری، اظهار والد به عدم توانایی اجرای جلسات در ۸ هفته ی متوالی

گروه های مداخله

گروه مداخله گروهی است که در آن والد برای کودک خود قصه ی قرآنی می خواند. گروه کنترل گروهی است که والد قصه ای غیرقرآنی به انتخاب خود می خواند.

متغیرهای پیامد اصلی

هوش اخلاقی، زندگی معنوی

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

رومینا نعیمی

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

6978 4429 11 98+

آدرس ایمیل

rnaimi@razi.tums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۱/۰۴/۲۰, 2022-07-11

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۱/۰۶/۲۹, 2022-09-20

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی اثر بخشی قصه گویی قرآنی والد-کودک بر هوش اخلاقی و زندگی معنوی کودکان مبتلا به فیبروز کیستیک

عنوان عمومی کارآزمایی

اثر بخشی قصه گویی قرآنی بر هوش اخلاقی و زندگی معنوی کودکان

هدف اصلی مطالعه

حمایتی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

کودک 6-9 ساله مبتلا به بیماری فیبروز کیستیک والد قصه گو دارای توانایی خواندن قصه باشد والد قصه گو دسترسی به تلفن یا اپلیکیشن های پیام رسان را داشته باشد

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

قرار داشتن کودک در مراحل پایانی بیماری و وخامت حال کودک والد اظهار کند نمی تواند جلسات را در ۸ هفته ی متوالی برگزار کند

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20220630055328N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 21-08-2022, ۱۴۰۱/۰۵/۳۰

زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی: 21-08-2022, ۱۴۰۱/۰۵/۳۰

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

21-08-2022, ۱۴۰۱/۰۵/۳۰

سن
از سن 6 ساله تا سن 9 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 تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

به جهت آنکه در هر گروه تعداد مساوی شرکت کننده داشته باشیم، از روش بلوک بندی استفاده خواهیم کرد. واحد تصادفی سازی شرکت کنندگان (افراد) هستند. ابزار تصادفی سازی ما سایت sealedenvelope.com می باشد. این سایت از ما می‌خواهد تا تعداد نمونه، سایز بلوک و تعداد گروه را مشخص کنیم. دو گروه که در مداخله ما وجود دارد را وارد کرده، حجم نمونه که 64 نفر می باشد و دو سایز بلوک 4 و 6 را در سایت ثبت می کنیم. سپس سایت به ما یک لیستی داده که نشان می دهد هر فرد در کدام گروه قرار می گیرد. این لیست قابل دانلود می باشد.

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

تأییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته ی اخلاق در پژوهش دانشکده ی پرستاری و مامایی و دانشکده ی توانبخشی - دانشگاه علوم پزشکی تهران

آدرس خیابان

بلوار کشاورز

شهر

تهران

استان

مازندران

کد پستی

1417653761

تاریخ تایید

۱۴۰۱/۰۳/۲۸, 2022-06-18

کد کمیته اخلاق

IR.TUMS.FNM.REC.1401.034

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

فیروز کیستیک
کد ICD-10
E84
توصیف کد ICD-10
Cystic fibrosis

2

شرح

هوش اخلاقی

کد ICD-10

توصیف کد ICD-10

3

شرح

زندگی معنوی

کد ICD-10

توصیف کد ICD-10

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

هوش اخلاقی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از شروع، یک هفته و یک ماه پس از پایان مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه ی هوش اخلاقی کودکان

2

شرح متغیر پیامد

زندگی معنوی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از شروع، یک هفته و یک ماه پس از پایان مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه ی زندگی معنوی کودکان

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

متغیر ثانویه وجود ندارد

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

وجود ندارد

نحوه اندازه‌گیری متغیر

وجود ندارد

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: تعداد 8 قصه ی قرآنی منتخب تیم پژوهش که توسط والد در طی 8 هفته (هفته ای یک قصه) برای کودک خوانده می شود.

طبقه بندی

رفتاری

شرح مداخله

گروه کنترل: تعداد 8 قصه ی غیرقرآنی منتخب والدین که والد هفته ای یک قصه برای کودک می خواند. مداخله تا 8 هفته به طول می انجامد.

طبقه بندی
رفتاری

داخلی
طبقه بندی منابع اعتبار خارجی
خالی
کشور مبدا
طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار
دانشگاهی

مراکز بیمار گیری**1****مرکز بیمار گیری**

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان مرکز طبی کودکان

نام کامل فرد مسوول

دکتر شروین بدو

آدرس خیابان

بلوار کشاورز

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1419733151

تلفن

9000 6147 21 98+

ایمیل

cmcpr@tums.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی**1****حمایت کننده مالی**

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تهران

نام کامل فرد مسوول

دکتر اکبر فتوحی

آدرس خیابان

بلوار کشاورز

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1417653761

تلفن

3698 8163 21 98+

ایمیل

vcr@tums.ac.ir

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی تهران

درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع

100

بخش عمومی یا خصوصی

عمومی

مبدا اعتبار از داخل یا خارج کشور

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی**اطلاعات تماس**

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تهران

نام کامل فرد مسوول

رومینا نعیمی

موقعیت شغلی

دانشجوی کارشناسی ارشد

آخرین مدرک تحصیلی

لیسانس

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

پرستاری

آدرس خیابان

خیابان نور

شهر

امل

استان

مازندران

کد پستی

4617736556

تلفن

6978 4429 11 98+

ایمیل

rominanaieimi@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه**اطلاعات تماس**

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تهران

نام کامل فرد مسوول

دکتر اکرم سادات حسینی

موقعیت شغلی

دانشیار

آخرین مدرک تحصیلی

.Ph.D

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

پرستاری

آدرس خیابان

میدان توحید

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1419733171

تلفن

4124 6105 21 98+

ایمیل

ashoseini@tums.ac.ir

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات**اطلاعات تماس**

پروتکل مطالعه
 بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
نقشه آنالیز آماری
 بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
فرم رضایتنامه آگاهانه
 خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
گزارش مطالعه بالینی
 بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
کدهای استفاده شده در آنالیز
 خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
 خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
عنوان و جزییات بیشتر در مورد داده/مستند
 بخشی از داده نظیر اطلاعات مربوط به پیامد اصلی امکان اشتراک گذاری دارد
بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند
 شروع دوره ی دسترسی پس از چاپ نتایج
کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند
 داده ها برای محققین شاغل در موسسات دانشگاهی و علمی قابل دسترسی خواهد بود.
به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است
 برای انجام تحقیق های آتی و مشابه
برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود
 ایمیل به rnaimi@razi.tums.ac.ir
یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند
 پس از ایمیل به نویسنده ی مسئول و بیان شفاف و دقیق هدف و جزییات تحقیق، تصمیم به ارسال فایل های داده گرفته می شود.
سایر توضیحات

نام سازمان / نهاد
 دانشگاه علوم پزشکی تهران
نام کامل فرد مسوول
 رومینا نعیمی
موقعیت شغلی
 دانشجوی کارشناسی ارشد
آخرین مدرک تحصیلی
 لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
 پرستاری
آدرس خیابان
 خیابان نور
شهر
 امل
استان
 مازندران
کد پستی
 4617736556
تلفن
 6978 4429 11 98+
ایمیل
rominanaieiemi@gmail.com

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
 خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
توجه/علت عدم تصمیم/عدم انتشار IPD
 اطلاعات بیشتری وجود ندارد