

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۵/۱۳

بررسی تأثیر برنامه آموزشی فرزند بر تاب آوری و کیفیت زندگی مرتبط با سلامت نوجوانان مبتلا به هموفیلی

چکیده پروتکل

زمان بندی ثبت: prospective

هدف از مطالعه

تعیین تأثیر برنامه آموزشی فرزند بر تاب آوری و کیفیت زندگی مرتبط با سلامت نوجوانان مبتلا به هموفیلی

طراحی

کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، با گروه های تنها، تصادفی شده، 60 بیمار

نحوه و محل انجام مطالعه

تصویب طرح پژوهشی در کمیته اخلاق دانشگاه. در ابتدای مطالعه، تکمیل چک لیست ویژگی های جمعیت شناختی، مقیاس تاب آوری کودک و نوجوانان 28 موردی انگار و لیبنبرگ و پرسشنامه کیفیت زندگی مرتبط با سلامت 27 موردی کیداسکرین. در گروه مداخله، شرکت کنندگان به صورت دو گروه مداخله ای 15 نفره طی 10 جلسه 60 دقیقه ای به مدت 10 هفته در مرکز جامع هموفیلی توسط پژوهشگر در معرض آموزش برنامه فرزند نسخه کودک و نوجوان قرار خواهند گرفت. بلافاصله پس از اتمام آموزش، تکمیل مجدد مقیاس تاب آوری کودک و نوجوانان 28 موردی انگار و لیبنبرگ و پرسشنامه کیفیت زندگی مرتبط با سلامت 27 موردی کیداسکرین. مکان انجام آموزش سالن کنفرانس مرکز آموزشی درمانی شهید آیت الله دستغیب که دارای امکانات سمعی بصری است، می باشد.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

شرایط ورود: گروه سنی 13 تا 19 سال - حداقل تحصیلات ابتدایی. شرایط عدم ورود: ابتلا به بیماری مزمن دیگر - شرکت همزمان در جلسات آموزشی مشابه

گروه های مداخله

گروه مداخله: شرکت کنندگان در این گروه به صورت دو گروه مداخله ای 15 نفره طی 10 جلسه 60 دقیقه ای به مدت 10 هفته در مرکز جامع هموفیلی توسط پژوهشگر در معرض آموزش برنامه فرزند نسخه کودک و نوجوان قرار می گیرند. گروه کنترل: عدم مداخله: به این گروه آموزشی داده نخواهد شد.

متغیرهای پیامد اصلی

تاب آوری و کیفیت زندگی مرتبط با سلامت

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20220712055451N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۴۰۱/۰۴/۳۱, 22-07-2022

آخرین بروز رسانی: 22-07-2022, ۱۴۰۱/۰۴/۳۱
تعداد بروز رسانی ها: 0
تاریخ تایید ثبت در مرکز
22-07-2022, ۱۴۰۱/۰۴/۳۱

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

فاطمه کشاورز

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

5223 3612 71 98+

آدرس ایمیل

keshavarz.ftm.2017@gmail.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2022-09-23, ۱۴۰۱/۰۷/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2023-01-20, ۱۴۰۱/۱۰/۳۰

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تأثیر برنامه آموزشی فرزند بر تاب آوری و کیفیت زندگی مرتبط با سلامت نوجوانان مبتلا به هموفیلی

عنوان عمومی کارآزمایی

تأثیر برنامه آموزشی فرزند بر تاب آوری و کیفیت زندگی مرتبط با سلامت نوجوانان مبتلا به هموفیلی

هدف اصلی مطالعه

رضایت برای شرکت در مطالعه و امضای فرم رضایت مندی آگاهانه توسط والد و نوجوان کسب همزمان نمره کمتر از 74 در پرسشنامه تاب آوری و نمره کمتر از 50 در پرسشنامه کیفیت زندگی مرتبط با سلامت کلی حداقل تحصیلات ابتدایی گروه سنی 13 تا 19 سال

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
ابتلا به بیماری مزمن دیگر وجود اختلالات روانی ایجاب کننده درمان فوری (مانند؛ نشانه های روان پزشکی، وابستگی به مواد و خودکشی) و درمان با داروهای ضد افسردگی، اضطراب و یا برنامه های روان درمانی یا مداخلات روانشناختی وجود عوامل تنش زاهای شدید زندگی (مانند؛ طلاق والدین و یا سوگواری) در هنگام اجرای تحقیق شرکت همزمان در جلسات آموزشی مشابه سابقه شرکت در دوره های آموزشی مشابه در شش ماه گذشته

سن

از سن 13 ساله تا سن 19 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: 60

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

تخصیص تصادفی بلوکی بدین نحو که از بلوک های با اندازه 2، 4 و 6 تایی استفاده خواهد شد. مثلاً در حالتی که سایز بلوک 2 می باشد، دو حالت AB و BA خواهیم داشت (A و B گروه های مداخله و کنترل هستند). به منظور ساخت توالی و پنهان سازی از نرم افزار آنلاین با آدرس ذیل استفاده و کد تصادفی سازی اختصاصی تولید خواهد شد:
Sealed Envelope Ltd. 2021. Create a blocked randomization list. [online] Available from: <http://www.sealedenvelope.com/simple-randomizer/v1/lis> [ts Accessed 16 July 2022]

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

تاییدیه کمیته های اخلاق**1****کمیته اخلاق****نام کمیته اخلاق**

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی یاسوج

آدرس خیابان

جمهوری اسلامی ایران، کهگیلویه و بویر احمد، یاسوج، بلوار شهید مطهری، دانشگاه علوم پزشکی یاسوج

شهر

یاسوج

استان

کهگیلویه و بویر احمد

کد پستی

7591741417

تاریخ تایید

2022-07-05, 14/04/1401

کد کمیته اخلاق

IR.YUMS.REC.1401.046

بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه**1****شرح**

نوجوانان مبتلا به هموفیلی

کد ICD-10

D66 - D67

توصیف کد ICD-10

Hereditary factor VIII deficiency; Hereditary factor IX deficiency

متغیر پیامد اولیه**1****شرح متغیر پیامد**

تاب آوری

مقاطع زمانی اندازه گیری

میزان تاب آوری بیماران در ابتدای مطالعه (قبل از شروع مداخله) و

بلافاصله پس از شروع مطالعه

نحوه اندازه گیری متغیر

مقیاس تاب آوری کودک و نوجوانان 28 موردی انگار و لینبرگ

2**شرح متغیر پیامد**

کیفیت زندگی مرتبط با سلامت

مقاطع زمانی اندازه گیری

میزان کیفیت زندگی مرتبط با سلامت بیماران در ابتدای مطالعه (قبل

از شروع مداخله) و بلافاصله پس از شروع مطالعه

نحوه اندازه گیری متغیر

پرسشنامه کیفیت زندگی مرتبط با سلامت 27 موردی کیداسکرین

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه های مداخله**1****شرح مداخله**

گروه مداخله: شرکت کنندگان در این گروه به صورت دو گروه مداخله ای 15 نفره طی 10 جلسه 60 دقیقه ای به مدت 10 هفته در مرکز جامع هموفیلی توسط پژوهشگر در معرض آموزش برنامه فرزندز نسخه کودک و نوجوان قرار خواهند گرفت.

طبقه بندی

شیوه زندگی

2**شرح مداخله**

گروه کنترل: عدم مداخله: به این گروه آموزشی داده نخواهد شد.
طبقه بندی
شیوه زندگی

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

مرکز آموزشی درمانی شهید آیت الله دستغیب

نام کامل فرد مسوول

فاطمه کشاورز

آدرس خیابان

جمهوری اسلامی ایران، فارس، شیراز، خیابان حافظ، جنب باغ
ملی، مرکز آموزشی درمانی شهید آیت الله دستغیب

شهر

شیراز

استان

فارس

کد پستی

714563769

تلفن

8064 3228 71 98+

فکس

8092 3229 71 98+

ایمیل

keshavarz.ftm.2017@gmail.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی یاسوج

نام کامل فرد مسوول

سیدامین حسینی مطلق

آدرس خیابان

جمهوری اسلامی ایران، کهگیلویه و بویر احمد، یاسوج، بلوار شهید
مطهری، دانشگاه علوم پزشکی یاسوج

شهر

یاسوج

استان

کهگیلویه و بویر احمد

کد پستی

7591741417

تلفن

6078 3334 74 98+

فکس

6079 3334 74 98+

ایمیل

nursing@yums.ac.ir

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی یاسوج

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 یاسوج

نام کامل فرد مسوول

فاطمه کشاورز

موقعیت شغلی

دانشجوی کارشناسی ارشد پرستاری اطفال

آخرین مدرک تحصیلی

لیسانس

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

پرستاری

آدرس خیابان

شیراز، بلوار صفوی، خیابان فرهنگیان

شهر

شیراز

استان

فارس

کد پستی

7167818775

تلفن

5223 3612 71 98+

ایمیل

keshavarz.ftm.2017@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی یاسوج

نام کامل فرد مسوول

فاطمه کشاورز

موقعیت شغلی

دانشجوی کارشناسی ارشد پرستاری اطفال

آخرین مدرک تحصیلی

لیسانس

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

پرستاری

آدرس خیابان

شیراز، بلوار صفوی، خیابان فرهنگیان

شهر

شیراز

استان

فارس

کد پستی

7167818775

تلفن

5223 3612 71 98+

ایمیل

keshavarz.ftm.2017@gmail.com

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی یاسوج

نام کامل فرد مسوول

فاطمه کشاورز

موقعیت شغلی

دانشجوی کارشناسی ارشد پرستاری اطفال

آخرین مدرک تحصیلی

لیسانس

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

پرستاری

آدرس خیابان

شیراز، بلوار صفوی، خیابان فرهنگیان

شهر

شیراز

استان

فارس

کد پستی

7167818775

تلفن

+98 71 3612 5223

ایمیل

keshavarz.ftm.2017@gmail.com

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

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

فرم رضایتنامه آگاهانه

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

گزارش مطالعه بالینی

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

کدهای استفاده شده در آنالیز

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست