

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۵/۰۲

بررسی مقایسه ای تأثیر الگوی توانمندسازی خانواده -محور مبتنی بر مدیریت موکوزیت بر سطح کیفیت زندگی والدین و کودکان مبتلا به سرطان تحت شیمی درمانی

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

مقایسه میانگین نمره کیفیت زندگی والدین و کودکان مبتلا به سرطان تحت شیمی درمانی در دو گروه کنترل و مداخله (با استفاده از توانمندسازی خانواده محور طبق الگوی الحانی)

طراحی

کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، با گروه های موازی، دو سویه کور، تصادفی شده، فاز 2 بر روی 60 بیمار. توالی تخصیص تصادفی با استفاده از Random Allocation Software تعیین شد.

نحوه و محل انجام مطالعه

مطالعه نیمه تجربی روی 60 نفر از والدین دارای کودک مبتلا به سرطان تحت شیمی درمانی مراجعه کننده به بیمارستان کاشانی شهرکرد سال 1399-1400 انجام شد. روش نمونه گیری در دسترس و سپس به روش تخصیص تصادفی به دو گروه مداخله و کنترل تقسیم شدند. تحلیلگر داده ها نسبت به تخصیص شرکت کنندگان به گروه های مطالعه کور شده و در گروه مداخله آموزش ها تا حد ممکن به صورت حضوری در هشت جلسه (در هفته یک جلسه حتما حضوری بود) و در قالب چهار عنوان (درک تهدید، مشکل گشایی، مشارکت و ارزشیابی) طبق الگوی توانمندسازی خانواده محور الحانی طی یک ماه سه بار در هفته و هر بار به مدت 20 دقیقه صورت گرفت

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیار ورود 1. داشتن رضایت آگاهانه والدین کودکان مبتلا به سرطان برای شرکت در مطالعه 2. داشتن کودک زیر 18 سال 3. والدین قادر به برقراری ارتباط از نظر (تکلم) باشند معیار خروج 1- انصراف فرد در طی پژوهش 2- فوت شدن کودک در پژوهش

گروه های مداخله

در گروه مداخله آموزش ها تا حد ممکن به صورت حضوری در هشت جلسه، مداخله طبق الگوی توانمندسازی خانواده محور الحانی طی یک ماه سه بار در هفته و هر بار به مدت 20 دقیقه صورت گرفت.

متغیرهای پیامد اصلی

کیفیت زندگی والدین، موکوزیت، کیفیت زندگی کودکان

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20220724055542N1

تاریخ تأیید ثبت در مرکز: ۱۴۰۱/۰۷/۰۴, 26-09-2022

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی: ۱۴۰۱/۰۷/۰۴, 26-09-2022

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تأیید ثبت در مرکز

۱۴۰۱/۰۷/۰۴, 2022-09-26

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

نسیم حیدری فارسانی

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

2103 3226 38 98+

آدرس ایمیل

nasimh2510@gmail.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۸/۰۳/۲۵, 2019-06-15

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۰/۰۷/۰۱, 2021-09-23

تاریخ شروع بیمار گیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمار گیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی مقایسه ای تأثیر الگوی توانمندسازی خانواده -محور مبتنی بر

مدیریت موکوزیت بر سطح کیفیت زندگی والدین و کودکان مبتلا به

سرطان تحت شیمی درمانی

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی تأثیر توانمندسازی والدین بر اساس مدیریت موکوزیت بر سطح

کیفیت زندگی والدین و کودکان مبتلا به سرطان تحت شیمی درمانی

هدف اصلی مطالعه

پیشگیری

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شهرکرد
استان
چهار محال و بختیاری
کد پستی
8861638137
تاریخ تایید
۱۳۹۹/۰۳/۲۵, 2020-06-14
کد کمیته اخلاق
IR.SKUMS.REC.1399.092

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
سرطان
کد ICD-10
C81-C96
توصیف کد ICD-10
Malignant neoplasms, stated or presumed to be primary,
of lymphoid, haematopoietic and related tissue

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
موکوزیت (التهاب مخاط دهان)
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل، یک، سه ماه بعد مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
مقیاس اندازه‌گیری who

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
کیفیت زندگی کودکان
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
بلافاصله، یک و سه ماه بعد از پایان مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه کیفیت زندگی کودکان از دیدگاه والدین

2

شرح متغیر پیامد
کیفیت زندگی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
بلافاصله، یک و سه ماه بعد از پایان مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه کیفیت زندگی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه کنترل: هیچ آموزشی دریافت نکرد
طبقه بندی
پیشگیری

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
داشتن رضایت آگاهانه والدین کودکان مبتلا به سرطان برای شرکت در مطالعه داشتن کودک زیر 18 سال با تشخیص قطعی سرطان و تحت شیمی‌درمانی والدین قادر به برقراری ارتباط از نظر (تکلم) باشند عدم ابتلا والدین به بیماری‌های خاص از قبیل بیماری ناتوان‌کننده عدم سابقه قبلی شرکت والدین در برنامه‌های توانمندسازی عدم ابتلای کودک به موکوزیت در زمان ورود به مطالعه حداقل یک ماه از تشخیص بیماری گذشته باشد داشتن گوشی هوشمند و فضای مجازی توانایی استفاده از فضای مجازی

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

انصراف فرد در طی پژوهش فوت شدن کودک در پژوهش بروز مشکلات جسمی یا روانی برای والدین در حدی که فرد قادر به ادامه همکاری نباشد عدم شرکت در جلسات حضوری دو جلسه و آنلاین دو جلسه عدم پاسخ به سؤالات پرسشنامه به‌طور کامل

سن

از سن 1 روزه تا سن 18 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

3

گروه‌های کور شده در مطالعه

- محقق
- آنالیز کننده داده

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 60

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

از روش نمونه‌گیری در دسترس انتخاب و سپس به روش تخصیص تصادفی به دو گروه مداخله و کنترل تقسیم شدند. توالی تخصیص تصادفی (20 بلوک 4 تایی) با استفاده از Random Allocation Software تعیین شد. برای پنهان‌سازی، پاکت‌های بسته حاوی کارتهایی با رنگ قرمز (برای گروه مداخله) و آبی (برای گروه کنترل) طبق توالی تخصیص از پیش تعیین‌شده آماده شدند.

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوبه کور

توصیف نحوه کور سازی

تحلیلگر داده‌ها و محقق نسبت به تخصیص شرکت‌کنندگان به گروه‌های مطالعه کور شدند تا اطمینان حاصل شود که همه تصمیمات تحلیلی بیطرفانه انجام میشود

دارو نما

دارد

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 شهرکرد

آدرس خیابان

خیابان رحمتیه

شهر

شرح مداخله

گروه مداخله: آموزش‌ها تا حد ممکن به صورت حضوری در هشت جلسه (در هفته یک جلسه حتما حضوری بود) و در قالب چهار عنوان (درک تهدید، مشکل گشایی، مشارکت و ارزشیابی) طبق الگوی توانمندسازی خانواده محور الحانی طی یک ماه سه بار در هفته و هر بار به مدت 20 دقیقه صورت گرفت.

طبقه بندی

پیشگیری

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**

موارد دیگر

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

بیمارستان هاجر و کاشانی

نام کامل فرد مسوول

نسیم حیدری

آدرس خیابان

خیابان رحمتیه

شهر

شهرکرد

استان

چهار محال و بختیاری

کد پستی

8861637138

تلفن

2435 886 930 98+

ایمیل

nasimh2510@gmail.com

حمایت کنندگان / منابع مالی**1****حمایت کننده مالی****نام سازمان / نهاد**

دانشگاه علوم پزشکی شهرکرد

نام کامل فرد مسوول

دکتر جعفر مقدسی

آدرس خیابان

رحمتیه

شهر

شهرکرد

استان

چهار محال و بختیاری

کد پستی

8861637138

تلفن

3133 3222 38 98+

ایمیل

shahriar@GMAIL.COM

ردیف بودجه**کد بودجه****آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟**

خیر

عنوان منبع مالی

علوم پزشکی شهرکرد

درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع

50

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی**اطلاعات تماس****نام سازمان / نهاد**

علوم پزشکی شهرکرد

نام کامل فرد مسوول

نسیم حیدری فارسانی

موقعیت شغلی

پرستار

آخرین مدرک تحصیلی

فوق لیسانس

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

پرستاری

آدرس خیابان

خیابان دهقان کوچه 5

شهر

شهرکرد

استان

چهار محال و بختیاری

کد پستی

8861638137

تلفن

00933833222603

ایمیل

NASIMH2510@GMAIL.COM

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه**اطلاعات تماس****نام سازمان / نهاد**

دانشگاه علوم پزشکی شهرکرد

نام کامل فرد مسوول

نسیم حیدری فارسانی

موقعیت شغلی

پرستار

آخرین مدرک تحصیلی

فوق لیسانس

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

پرستاری

آدرس خیابان

خیابان دهقان کوچه 5

شهر

شهرکرد

استان

چهار محال و بختیاری

کد پستی

8861638137

تلفن

2603 3222 38 98+

ایمیل

NASIMH2510@GMAIL.COM

فرد مسوول بهروز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شهرکرد

نام کامل فرد مسوول

نسیم حیدری فارسانی

موقعیت شغلی

پرستار

آخرین مدرک تحصیلی

فوق لیسانس

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

پرستاری

آدرس خیابان

خیابان دهقان کوچه 5

شهر

شهرکرد

استان

چهار محال و بختیاری

کد پستی

8861637138

تلفن

0098382262603

ایمیل

nasimh2510@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