

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۱۱

اثر بخشی شیوه ی آموزشی یاران بر کاهش اضطراب و استرس مادران کودکان مبتلا به فیبروز کیستیک

چکیده پروتکل

چکیده

هدف مطالعه: اثر بخشی شیوه ی آموزشی یاران بر کاهش اضطراب و استرس مادران کودکان مبتلا به فیبروز کیستیک. نوع طراحی مطالعه: این مطالعه یک مطالعه نیمه تجربی با دو گروه آزمون و کنترل می باشد. محیط انجام پژوهش: بیمارستان های کودکان وابسته به دانشگاه های علوم پزشکی تهران (مرکز طبی کودکان، ولیعصر و بهرامی)، شهید بهشتی (مفید) و ایران (علی اصغر و شهید فهمیده). جامعه پژوهش: کلیه مادران دارای کودک مبتلا به فیبروز کیستیک بستری در بیمارستان. انتخاب نمونه: نمونه گیری در دسترس می باشد. معیارهای ورود: تشخیص قطعی بیماری CF؛ قادر به خواندن و نوشتن فارسی باشند؛ خانه دار باشند؛ عدم وجود آنومالی های مادرزادی در کودکان؛ عدم وجود واقعه ی استرس زا در خانواده، مانند داشتن فرزند دیگری که بیماری جدی دارد و مادران متاهل. معیار خروج: عدم تمایل مادر از ادامه شرکت در پژوهش. حجم نمونه: دو گروه 44 تایی آزمون و کنترل. مبنای مداخله: در روز اول، مادران فرم رضایت آگاهانه را امضا خواهند کرد. قبل از مداخله، مادران پرسشنامه های اضطراب اسپیل برگر، استرس والدینی و اطلاعات دموگرافیک را تکمیل خواهند کرد. مادران یک بوکلت دریافت خواهند کرد. در روز دوم و سوم، مادران بوکلت را مطالعه خواهند کرد و با یکدیگر بحث خواهند کرد. در روز هفتم، مادران پرسشنامه ها را مجدداً تکمیل خواهند کرد. گروه کنترل مراقبت های معمول را دریافت خواهند کرد. نتایج حاصل از پرسشنامه ها مقایسه خواهند شد.

زهرا دانشور عامری
نام سازمان / نهاد
دانشکده پرستاری و مامایی دانشگاه علوم پزشکی تهران

کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
7171 6692 21 98+
آدرس ایمیل
daneshvz@sina.tums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی

بودجه ی پایان نامه از طریق معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی تهران تامین می شود.

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
۱۳۹۵/۰۷/۳۰, 2016-10-21

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
۱۳۹۵/۱۲/۱۵, 2017-03-05

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی

اثر بخشی شیوه ی آموزشی یاران بر کاهش اضطراب و استرس مادران کودکان مبتلا به فیبروز کیستیک

عنوان عمومی کارآزمایی

کارآزمایی بالینی اثر بخشی شیوه ی آموزشی یاران بر کاهش اضطراب و استرس مادران کودکان مبتلا به فیبروز کیستیک

هدف اصلی مطالعه

موارد دیگر

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیارهای ورود: تشخیص قطعی بیماری CF؛ قادر به خواندن و نوشتن فارسی باشند؛ خانه دار باشند؛ عدم وجود آنومالی های مادرزادی در کودکان؛ عدم وجود واقعه ی استرس زا در خانواده؛ مانند داشتن فرزند دیگری که بیماری جدی دارد؛ مادران متاهل. معیار خروج: عدم تمایل مادر از ادامه شرکت در پژوهش

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT201501296316N4
تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۳۹۵/۱۰/۱۷, 06-01-2017
زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۹۵/۱۰/۱۷, 2017-01-06

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

اضطراب
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله و بلافاصله بعد از اتمام مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه ی اضطراب آشکار اسپیل برگر

2

شرح متغیر پیامد
استرس
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله و بلافاصله بعد از اتمام مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
فرم کوتاه استرس والدینی PIS-SF

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
در روز اول، مادران فرم رضایت آگاهانه را امضا خواهند کرد. قبل از مداخله، مادران پرسشنامه های اضطراب اسپیل برگر، استرس والدینی و اطلاعات دموگرافیک را تکمیل خواهند کرد. مادران یک بوکلت دریافت خواهند کرد. در روز دوم و سوم، مادران بوکلت را مطالعه خواهند کرد و با یکدیگر بحث خواهند کرد. در روز هفتم، پرسشنامه ها مجدداً توسط مادران تکمیل خواهند شد.

طبقه بندی

غیره

2

شرح مداخله
گروه کنترل: در روز اول، مادران فرم رضایت آگاهانه را امضا خواهند کرد. مادران پرسشنامه های اضطراب اسپیل برگر استرس والدینی و اطلاعات دموگرافیک را تکمیل خواهند کرد. گروه کنترل مراقبت های معمول را دریافت خواهند کرد. در روز هفتم، پرسشنامه ها مجدداً توسط مادران تکمیل خواهد شد.

طبقه بندی

غیره

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان های کودکان دانشگاه علوم پزشکی تهران (بیمارستان های مرکز طبی کودکان، ولیعصر عج، بهرامی)
نام کامل فرد مسوول
ثريا جعفری
آدرس خیابان
تهران، بیمارستان های مرکز طبی کودکان، ولیعصر و بهرامی
شهر
تهران

2

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری

سن
از سن 1 ماهه تا سن 18 ساله
جنسیت
هر دو

فاز مطالعه

مصادق ندارد
گروه‌های کور شده در مطالعه
اطلاعات موجود نیست
حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: 88
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی
کور سازی (به نظر محقق)
یک سوپه کور
توصیف نحوه کور سازی
دارو نما
ندارد
اختصاص به گروه‌های مطالعه
موازی
سایر مشخصات طراحی مطالعه
اسامی شماره گذاری می شود و شماره های فرد در گروه آزمون و شماره های زوج در گروه کنترل قرار خواهند گرفت.

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق
نام کمیته اخلاق
کمیته ی اخلاق دانشگاه علوم پزشکی تهران
آدرس خیابان
تهران میدان توحید
شهر
تهران
کد پستی
تاریخ تایید
1394/08/12, 2015-11-03
کد کمیته اخلاق
IR.TUMS.REC.1394.2096

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
بیماری فیروز کیستیک
کد ICD-10
E84
توصیف کد ICD-10
Cystic fibrosis, unspecified

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

بیمارستان های کودکان دانشگاه علوم پزشکی ایران (بیمارستان های علی اصغر (ع) و شهید فهمیده)
نام کامل فرد مسوول
ثریا جعفری
آدرس خیابان
تهران، بیمارستان های علی اصغر و شهید فهمیده
شهر
تهران

3

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان کودکان دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی (بیمارستان مفید)
نام کامل فرد مسوول
ثریا جعفری
آدرس خیابان
تهران، بیمارستان مفید
شهر
تهران

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تهران، معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی تهران
نام کامل فرد مسوول
دکتر مسعود یونسیان
آدرس خیابان
تهران، بلوار کشاورز، خیابان قدس، ساختمان 43
شهر
تهران
ردیف بودجه
کد بودجه

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

عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی تهران، معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی تهران
درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع
100
بخش عمومی یا خصوصی
خالی
مبدا اعتبار از داخل یا خارج کشور
خالی
طبقه بندی منابع اعتبار خارجی
خالی
کشور مبدا
طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار
خالی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تهران دانشکده ی پرستاری و مامایی
نام کامل فرد مسوول

زهرا دانشور عامری
موقعیت شغلی
عضو هیئت علمی دانشکده ی پرستاری و مامایی
سایر حوزه های کاری/تخصص ها
آدرس خیابان
میدان توحید، خیابان نصرت شرقی
شهر
تهران
کد پستی
تلفن
7171 6692 21 98+
فکس
8871 601 912 98+
ایمیل
daneshvz@sina.tums.ac.ir
آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تهران دانشکده ی پرستاری و مامایی
نام کامل فرد مسوول
زهرا دانشور عامری
موقعیت شغلی
هیئت علمی دانشکده ی پرستاری و مامایی
سایر حوزه های کاری/تخصص ها
آدرس خیابان
میدان توحید، خیابان نصرت شرقی
شهر
تهران
کد پستی
تلفن
7171 6692 21 98+
فکس
ایمیل
daneshvz@sina.tums.ac.ir
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشکده ی پرستاری و مامایی دانشگاه تهران
نام کامل فرد مسوول
ثریا جعفری
موقعیت شغلی
دانشجوی کارشناسی ارشد پرستاری کودکان
سایر حوزه های کاری/تخصص ها
آدرس خیابان
میدان توحید، خیابان نصرت شرقی.
شهر
تهران
کد پستی
تلفن
7171 6692 21 98+
فکس
ایمیل
pleiades611@gmail.com
آدرس صفحه وب

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

خالی

پروتکل مطالعه

خالی

نقشه آنالیز آماری

خالی

فرم رضایتنامه آگاهانه

خالی

گزارش مطالعه بالینی

خالی

کدهای استفاده شده در آنالیز

خالی

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

خالی