

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۲۸

مقایسه اثر دریافت و عدم دریافت مداخله ی آموزشی - حمایتی بر کیفیت زندگی بیماران بزرگسال مبتلا به تالاسمی ماژور

چکیده پروتکل

چکیده

پژوهش حاضر با هدف طراحی و ارزشیابی مداخله ی آموزشی - حمایتی به منظور ارتقاء کیفیت زندگی بیماران بزرگسال مبتلا به تالاسمی ماژور انجام می شود. این پژوهش یک مطالعه نیمه تجربی و یک سوبه کور می باشد. جمعیت مورد مطالعه، کلیه بیماران بزرگسال مبتلا به تالاسمی ماژور تحت پوشش مراکز درمانی تالاسمی دانشگاه علوم پزشکی تهران و سازمان انتقال خون می باشد. حجم نمونه این مطالعه شامل: دو گروه 68 نفری به عنوان گروه مداخله و کنترل می باشد. روش نمونه گیری در مرحله ی پیش آزمون طبقه ای متناسب تصادفی خواهد بود. بعد از انجام پیش آزمون، نمونه ها به صورت غیرتصادفی به دو گروه آزمون و کنترل تقسیم خواهند شد. معیارهای ورود: افراد بالای 18 سال؛ رضایت داشتن جهت شرکت در مطالعه؛ نداشتن مشکل جدی در سلامت جسمی و روانی. معیارهای خروج: سن کمتر از 18 سال؛ عدم رضایت جهت شرکت در مطالعه؛ داشتن مشکل جدی در سلامت جسمی و روانی. پرسش نامه شامل: سوالات دموگرافیک، سوالات کیفیت زندگی و سوالات مربوط به سازه های مدل پرسید (عوامل مستعد کننده، قادرکننده و تقویت کننده) می باشد. روایی و پایایی پرسشنامه در طول مطالعه کسب خواهد شد. در گروه مداخله، مداخلات آموزشی برای بهبود کیفیت زندگی و سبک زندگی برگزار خواهد شد. گروه کنترل آموزش های معمول مراکز درمانی تحت پوشش خود را دریافت خواهند کرد. داده های دو گروه، در مرحله قبل و 6 ماه بعد از مداخله مقایسه می شوند. پیامد اولیه: بهبود کیفیت زندگی بیماران مبتلا به تالاسمی ماژور می باشد. پیامد ثانویه: بهبود در سازه های مدل پرسید.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRICT2015111812460N8
تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۳۹۴/۱۱/۱۱, 31-01-2016
زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۹۴/۱۱/۱۱, 2016-01-31

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

رویا صادقی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تهران

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

5692 327 912 98+

آدرس ایمیل

sadeghir@tums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

معاونت آموزشی دانشگاه علوم پزشکی تهران

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۴/۱۰/۱۱, 2016-01-01

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۵/۱۰/۱۱, 2016-12-31

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه اثر دریافت و عدم دریافت مداخله ی آموزشی - حمایتی بر کیفیت زندگی بیماران بزرگسال مبتلا به تالاسمی ماژور

عنوان عمومی کارآزمایی

طراحی و ارزشیابی مداخله ی آموزشی - حمایتی به منظور ارتقاء کیفیت زندگی بیماران بزرگسال مبتلا به تالاسمی ماژور

هدف اصلی مطالعه

حمایتی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیارهای ورود: افراد بالای 18 سال با تشخیص قطعی تالاسمی ماژور؛ رضایت داشتن جهت شرکت در مطالعه به صورت کتبی و آگاهانه؛ نداشتن مشکل جدی در سلامت جسمی و روانی. معیارهای خروج: سن کمتر از 18 سال؛ عدم رضایت جهت شرکت در مطالعه؛ داشتن مشکل

جدی در سلامت جسمی و روانی
سن
از سن 18 ساله تا سن 90 ساله
جنسیت
هر دو

فاز مطالعه

مصادق ندارد
گروه‌های کور شده در مطالعه
اطلاعات موجود نیست
حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 136
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص غیر تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی
کور سازی (به نظر محقق)
یک سوبه کور
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 تهران
آدرس خیابان
ساختمان اصلی دانشگاه علوم پزشکی تهران
شهر
تهران
کد پستی
تاریخ تایید
1394/08/24, 2015-11-15
کد کمیته اخلاق
IR.TUMS.REC.1394.1153

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
تالاسمی مازور
کد ICD-10
D56.1
توصیف کد ICD-10
Major Thalassemia

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
کیفیت زندگی بیماران مبتلا به تالاسمی مازور

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله و شش ماه بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه کیفیت زندگی (SF-12)

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
سازه‌های مدل پرسید
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله و شش ماه بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه بر اساس سازه‌های مدل پرسید

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
در گروه مداخله، اقدامات زیر انجام خواهد گرفت: برگزاری کلاس‌های آموزشی برای بهبود کیفیت زندگی و سبک زندگی. نوع مداخله، انواع گروه‌های هدف مداخله، محتوای آموزشی، روش‌های آموزشی، تعداد و زمان برگزاری کلاس‌های آموزشی با توجه به آنالیز نتایج حاصل از پیش‌آزمون مشخص خواهد شد.
طبقه بندی
شیوه زندگی

2

شرح مداخله
در گروه کنترل هیچگونه مداخله‌ای انجام نخواهد شد، و گروه کنترل آموزش‌های معمول مراکز درمانی تحت پوشش خود را دریافت خواهند کرد. از جمله: ویزیت توسط پزشک درمانگاه، واکسیناسیون، تزریق خون، مراقبت پرستاری قبل و حین و بعد از تزریق خون، آموزش نحوه‌ی استفاده از پمپ دسفرال، آموزش نحوه‌ی آهن زدایی کردن.
طبقه بندی
مصادق ندارد

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
درمانگاه تالاسمی بزرگسالان طفر
نام کامل فرد مسوول
دکتر مجتبی ابراهیمی (پزشک عمومی)
آدرس خیابان
خیابان شریعتی، خیابان وحید دستگردی (طفر)، خیابان مهرداد
نصیری شمالی، نبش کوچه شاهین پلاک 1/1
شهر
تهران

2

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان بهارلو
نام کامل فرد مسوول
دکتر سید مجید موسوی موحد (فلوشیپ / استادیار)

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تهران

نام کامل فرد مسوول

دکتر رویا صادقی

موقعیت شغلی

دکترای تخصصی آموزش بهداشت و ارتقا سلامت / عضو هیئت علمی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

دانشگاه علوم پزشکی تهران، دانشکده بهداشت، خیابان پورسینا

شهر

تهران

کد پستی

141556446

تلفن

3210 4293 21 98+

فکس

ایمیل

sadeghir@tums.ac.ir

آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تهران

نام کامل فرد مسوول

دکتر رویا صادقی

موقعیت شغلی

دکترای تخصصی آموزش بهداشت و ارتقا سلامت / عضو هیئت علمی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

دانشگاه علوم پزشکی تهران، دانشکده بهداشت، خیابان پورسینا

شهر

تهران

کد پستی

141556446

تلفن

3210 4293 21 98+

فکس

ایمیل

sadeghir@tums.ac.ir

آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تهران

نام کامل فرد مسوول

دکتر رویا صادقی

موقعیت شغلی

دکترای تخصصی آموزش بهداشت و ارتقا سلامت / عضو هیئت علمی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

دانشگاه علوم پزشکی تهران، دانشکده بهداشت، خیابان پورسینا

شهر

آدرس خیابان

تهران، میدان راه آهن، خیابان بهداری

شهر

تهران

3

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان کودکان علی اصغر

نام کامل فرد مسوول

دکتر الهام طلاچیان (فوق تخصص اطفال)

آدرس خیابان

تهران، خیابان شریعتی، خیابان شهید دستگردی (طفر)

شهر

تهران

4

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

مرکز طبی کودکان

نام کامل فرد مسوول

دکتر علی ربانی (فلوشیپ / استاد)

آدرس خیابان

تهران، خیابان آزادی، خیابان دکتر محمد قریب، جنب مجتمع

بیمارستانی امام خمینی، پلاک 62

شهر

تهران

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

معاونت آموزشی دانشگاه علوم پزشکی تهران

نام کامل فرد مسوول

دکتر محمد جلیلی

آدرس خیابان

ساختمان اصلی دانشگاه علوم پزشکی تهران

شهر

تهران

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

معاونت آموزشی دانشگاه علوم پزشکی تهران

درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع

100

بخش عمومی یا خصوصی

خالی

مبدأ اعتبار از داخل یا خارج کشور

خالی

طبقه بندی منابع اعتبار خارجی

خالی

کشور مبدأ

طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار

خالی

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

تهران
کد پستی
141556446
تلفن
3210 4293 21 98+
فکس
ایمیل
sadeghir@tums.ac.ir
آدرس صفحه وب
برنامه انتشار
فایل داده شرکت کنندگان (IPD)