

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۱۶

## بررسی تاثیر آموزش براساس الگوی توانمندسازی خودمدیریتی بر کیفیت زندگی نوجوانان و جوانان مبتلا به تالاسمی ماژور

### چکیده پروتکل

#### چکیده

این مطالعه به منظور بررسی تاثیر الگوی توانمندسازی خودمدیریتی بر کیفیت زندگی در نوجوانان و جوانان مبتلا به تالاسمی ماژور انجام شده است. معیار ورود اصلی (سن 15 تا 25 ساله)، معیار خروج اصلی (سیکل تالاسمی). تعداد نمونه ها 70 نوجوان و جوان مبتلا به تالاسمی ماژور در مراکز تالاسمی بوشهر و برازجان می باشد. شرکت کنندگان به صورت تصادفی به دو گروه آزمون و کنترل تقسیم شدند. مداخله فقط در گروه آزمون انجام شد. پرسشنامه های کیفیت زندگی و توانمندی به هر دو گروه داده شد. به منظور بررسی تاثیر مدل برای دستیابی به هدف، 5 گام اساسی و منطقی طراحی شد. مدل توانمندسازی با مفاهیم خودآگاهی از تغییرات، استقلال، ایفای نقش، سازگاری، رضایت پنداشت شده، حس کنترل، علاوه بر توانمندی و خودمدیریتی نوجوانان موجب تغییراتی در دانش، نگرش و رفتار بیماران و بهبود کیفیت زندگیشان می شود. مدت مداخله 1/5 ماه و در سه مرحله انجام شد.

آدرس ایمیل  
ravanipour@bpums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری  
بیمار گیری تمام شده  
منبع مالی

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی بوشهر

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2013-06-20, ۱۳۹۲/۰۳/۳۰

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2013-09-21, ۱۳۹۲/۰۶/۳۰

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تاثیر آموزش براساس الگوی توانمندسازی خودمدیریتی بر کیفیت زندگی نوجوانان و جوانان مبتلا به تالاسمی ماژور

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی تاثیر آموزش براساس الگوی توانمندی به بیماران مبتلا به تالاسمی ماژور

هدف اصلی مطالعه

حمایتی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیارهای ورود: سنین 15 تا 25 ساله؛ HIV منفی؛ بیماری روانی یا بیماری مزمن غیر از تالاسمی نداشته باشند. معیارهای خروج: بروز بیماری خاصی در طول دوره پژوهش که مانع شرکت نمونه ها در پژوهش شود؛ عدم توانایی مراجعه جهت شرکت در مداخله؛ ابتلای فرد به سیکل تالاسمی.

سن

از سن 15 ساله تا سن 25 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصدق ندارد

گروه های کور شده در مطالعه

### اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT2013042213092N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 03-02-2014, ۱۳۹۲/۱۱/۱۴

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2014-02-03, ۱۳۹۲/۱۱/۱۴

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

مریم روانی پور

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی بوشهر

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

0187 1455 77 98+

اطلاعات موجود نیست  
حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 70

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

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

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی بوشهر

آدرس خیابان

بوشهر، بلوار سبزآباد، خیابان ریشهر، سایت پردیس دانشگاه علوم

پزشکی بوشهر

شهر

بوشهر

کد پستی

تاریخ تایید

1392/10/09, 2013-12-30

کد کمیته اخلاق

B-92-15-13

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

تالاسمی مازور

کد ICD-10

D56

توصیف کد ICD-10

Thalassaemia

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

نمره کیفیت زندگی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله و 1/5 ماه بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه کیفیت زندگی SF-36

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

نمره توانمندی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله، 1/5 ماه بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه توانمندسازی خودمدیریتی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: آموزش بر پایه الگوی توانمندسازی خودمدیریتی، کتابچه

آموزشی، دو جلسه آموزشی، به فاصله یک هفته

طبقه بندی

غیره

2

شرح مداخله

گروه کنترل: مراقبت‌های روتین، مداخله‌ای انجام نشد

طبقه بندی

مصادق ندارد

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان فاطمه زهرا (س)، مرکز تالاسمی بوشهر

نام کامل فرد مسوول

خانم باشی و خانم ثقفی

آدرس خیابان

بوشهر، میدان معلم، خیابان پرستار، مرکز تالاسمی بوشهر

شهر

بوشهر

2

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان 17 شهریور مرکز تالاسمی برازجان

نام کامل فرد مسوول

خانم محمدی و خانم بردبار

آدرس خیابان

بrazجان، میدان 17 شهریور

شهر

بrazجان

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی بوشهر

نام کامل فرد مسوول

دکتر افشین استوار

آدرس خیابان

بوشهر. بلوار سبزآباد خیابان ریشهر. مجتمع دانشگاهی پردیس  
معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی بوشهر

شهر

بوشهر

ردیف بودجه

کد بودجه

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

عنوان منبع مالی

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی بوشهر

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

## فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس

## فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

مرکز تحقیقات طب گرمسیری و عفونی خلیج فارس، دانشگاه

علوم پزشکی بوشهر

نام کامل فرد مسوول

دکتر مریم روانی پور

موقعیت شغلی

دانشیار

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

بوشهر، خیابان سنگی

شهر

بوشهر

کد پستی

تلفن

0187 1455 77 98+

فکس

0187 1455 77 98+

ایمیل

ravanipour@bpums.ac.ir

آدرس صفحه وب

## فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی بوشهر

نام کامل فرد مسوول

نجمه رزازان

موقعیت شغلی

دانشجوی کارشناسی ارشد آموزش پرستاری، عضو کمیته تحقیقات

دانشجوی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

بوشهر

شهر

بوشهر

کد پستی

تلفن

فکس

ایمیل

najme.razazan@yahoo.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