

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۶

بررسی تاثیر الگوی توانمندسازی خود مدیریتی بر حس انسجام و خودکارآمدی نوجوانان آسیب دیده موتورسوار

چکیده پروتکل

چکیده

هدف اصلی مطالعه ی حاضر تعیین تأثیر الگوی توانمندسازی خودمدیریتی بر حس انسجام و خودکارآمدی نوجوانان آسیب دیده از حوادث موتوری می باشد. معیارهای اصلی ورود به مطالعه، قرار گیری در حیطه ی سنی 12-18 سال و سابقه ی تصادف موتور بصورت راکب در یکسال گذشته بود. معیار خروج شامل عدم تمایل نوجوان آسیب دیده از حوادث موتوری به شرکت در پژوهش بود. روش نمونه گیری به صورت آسان و در دسترس بوده است، پس از آن نمونه ها به طور تصادفی در دو گروه مداخله و کنترل قرار گرفتند. پس از اجرای مرحله ی پیش آزمون در هر دو گروه، در گروه آزمون، مداخله آموزشی در 5 گام مطابق الگوی توانمندسازی خودمدیریتی با توجه به شرایط نوجوان آسیب دیده از حوادث موتوری در حداقل دو جلسه انجام گرفت و کتابچه آموزشی حاوی راهکارهای ارتقاء حس انسجام و حمایت اجتماعی در اختیار نوجوان مصدوم از حوادث موتوری قرار داده شد. گروه کنترل هیچگونه مداخله ای را دریافت نکردند. در طول یک ماه و نیم پس از مرحله ی اول، پژوهشگر وضعیت نوجوانان آسیب دیده از حوادث موتوری شرکت کننده در پژوهش را پیگیری می کرد و پس از اتمام یک ماه و نیم، مجدداً مرحله ی پس آزمون در هر دو گروه مداخله و کنترل انجام گرفت. اطلاعات جمع آوری شده، مورد تجزیه و تحلیل قرار گرفتند. پیامدهای مورد انتظار دراین مطالعه ارتقاء حس انسجام و خودکارآمدی در نوجوانان آسیب دیده از حوادث موتوری می باشد.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT2017050913092N10
تاریخ تایید ثبت در مرکز: 10-06-2017، ۱۳۹۶/۰۳/۲۰
زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

10-06-2017، ۱۳۹۶/۰۳/۲۰

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

مریم روانی پور

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی بوشهر

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 77 1455 0187

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

2017-06-05، ۱۳۹۶/۰۳/۱۵

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2017-09-21، ۱۳۹۶/۰۶/۳۰

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تاثیر الگوی توانمندسازی خود مدیریتی بر حس انسجام و خودکارآمدی نوجوانان آسیب دیده موتورسوار

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی تاثیر الگوی توانمندسازی خود مدیریتی بر حس انسجام و خودکارآمدی نوجوانان آسیب دیده موتورسوار

هدف اصلی مطالعه

حمایتی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیارهای ورود و خروج مطالعه: معیارهای ورود: - نوجوانان بین(12-18) سال - سابقه تصادف در یکسال گذشته به صورت راکب موتورسیکلت - نداشتن بیماری شناخته شده روانی به اظهار خود نوجوان - نداشتن بیماری شناخته شده مزمن - توانایی تکمیل پرسشنامه - توانایی فهم و تکلم - عدم وجود بیماری شناخته و ناتوان کننده - عدم مصرف داروهای روانپزشکی موثر بر گفتار و رفتار فرد - کسب رضایت شخصی از نوجوان و یکی از والدین جهت شرکت در

پژوهش می‌باشد. معیار خروج : - شرکت در پژوهش‌های مشابه دیگر، - نقل مکان به شهر دیگر - عدم پیگیری مداخله در طول دوره اجرای مطالعه - انصراف نوجوان از ادامه پژوهش - ویا فوت نوجوان شرکت کننده در پژوهش

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

دستیابی به حس انسجام

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله، 2 ماه بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه حس انسجام آنتونوسکی، 1987

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

دستیابی به خودکارآمدی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله، 2 ماه بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه خودکارآمدی شرر

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

در گروه مداخله، راهکارهای توانمندسازی نوجوانان راکب آسیب دیده از حوادث موتوری در دو حیطه ی حس انسجام و خودکارآمدی، مطابق الگوی توانمندسازی خودمدیریتی در 5 گام انجام خواهد گرفت. بگونه ای که راهکارها بسته به شرایط و نیازنوجوان راکب آسیب دیده از حوادث موتوری، حداقل در دو جلسه 45 دقیقه ای به نوجوان آموزش داده خواهد شد و سپس کتابچه آموزشی به نوجوان ارائه خواهد شد.

طبقه بندی

شیوه زندگی

2

شرح مداخله

بعد از اخذ رضایت کتبی از کلیه شرکت کنندگان و تکمیل پرسشنامه اطلاعات دموگرافیک، پرسشنامه حس انسجام آنتونوسکی و پرسشنامه خودکارآمدی شرر تکمیل خواهد شد. در گروه مداخله، مداخله به صورت توانمندسازی نوجوان در مدیریت شرایط پس از حادثه تصادف موتوری و کارآمدی در زندگی روزمره می باشد که به صورت مصاحبه رو در رو و فردی به مدت دو هفته، در هر هفته یک جلسه 45 دقیقه ای، و پس از طی این مدت، بمدت 6 هفته مشاوره و پیگیری از طریق تماس تلفنی ارائه می گردد و در مجموع اجرای برنامه های پیشنهادی به مدت دو ماه صورت خواهد گرفت. برای نوجوانان در گروه مداخله، آموزش برنامه توانمندسازی خودمدیریتی که شامل مفاهیم ساختاری خودآگاهی از تغییرات، استقلال، عملکرد نقش، سازگاری، رضایت پنداشت شده، حس کنترل و خودمدیریتی می باشد، اجرا خواهد گردید. مداخله به مدت 8 هفته در گروه مداخله اجرا خواهد شد در این پژوهش پس از بررسی و ارزیابی محدودیت ها، نیازها و نقاط قوت و ضعف نوجوانان آسیب دیده از حوادث موتوری در زمینه های مختلف، تناسب سازی در برنامه ی توانمندسازی داده می شود تا الگوی خودمدیریتی متناسب با نیازها و خواسته های نمونه های پژوهش باشد.

طبقه بندی

شیوه زندگی

سن

از سن 12 ساله تا سن 18 ساله

جنسیت

مذکر

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 100

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

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

تصادفی سازی با استفاده از جدول اعداد تصادفی اکسل

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین المللی

خالی

تاییدیه کمیته های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی بوشهر

آدرس خیابان

بوشهر، سبزآباد، جنب بیمارستان سلمان فارسی، دانشگاه علوم

پزشکی بوشهر، سایت پردیس، طبقه اول، معاونت پژوهشی

شهر

بوشهر

کد پستی

تاریخ تایید

1396/01/30, 2017-04-19

کد کمیته اخلاق

IR.BPUMS.REC.1396.2

بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

حوادث موتوری

کد ICD-10

S30-S39 In

توصیف کد ICD-10

S00-S09 Injuries to the head S10-S19 Injuries to the neck

S20-S29 Injuries to the thorax S30-S39 Injuries to the

abdomen, lower back, lumbar spine and pelvis

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

کمیته تحقیقات دانشگاه علوم پزشکی بوشهر

نام کامل فرد مسوول

پرینا نوابی

موقعیت شغلی

دانشجو کارشناسی ارشد پرستاری، عضو کمیته تحقیقات

دانشجویی دانشگاه علوم پزشکی بوشهر

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

بوشهر، سبزآباد، جنب بیمارستان سلمان فارسی، دانشگاه علوم

پزشکی بوشهر، سایت پردیس، دانشکده پرستاری و مامایی

شهر

بوشهر

کد پستی

7481865491

تلفن

3707 5352 71 98+

فکس

ایمیل

pa.navabi@gmail.com

آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

کمیته تحقیقات دانشگاه علوم پزشکی بوشهر

نام کامل فرد مسوول

دکتر مریم روانی پور

موقعیت شغلی

دانشیار گروه پرستاری، مرکز تحقیقات طب گرمسیری و عفونی

خلیج فارس، دانشگاه علوم پزشکی بوشهر

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

بوشهر، سبزآباد، جنب بیمارستان سلمان فارسی، دانشگاه علوم

پزشکی بوشهر، سایت پردیس، دانشکده پرستاری و مامایی

شهر

بوشهر

کد پستی

تلفن

0187 3345 77 98+

فکس

ایمیل

ravanipour@bpums.ac.ir

آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

کمیته تحقیقات دانشگاه علوم پزشکی بوشهر

نام کامل فرد مسوول

پرینا نوابی

موقعیت شغلی

دانشجو کارشناسی ارشد پرستاری، عضو کمیته تحقیقات

دانشجویی دانشگاه علوم پزشکی بوشهر

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

داراب-بلوار فرمانداری-کوچه شهید ارجمند

شرح مداخله

بعد از اخذ رضایت کتبی از کلیه شرکت‌کنندگان و تکمیل پرسشنامه اطلاعات دموگرافیک، پرسشنامه حس انسجام آنتونوسکی و پرسشنامه خودکارآمدی شرر تکمیل خواهد شد. در گروه کنترل، هیچگونه مداخله‌ای صورت نمی‌گیرد و پس از دو ماه مجدداً پرسشنامه حس انسجام آنتونوسکی و پرسشنامه خودکارآمدی شرر توسط گروه مداخله و کنترل تکمیل خواهد شد.

طبقه بندی

شیوه زندگی

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان امام حسن مجتبی(ع) داراب

نام کامل فرد مسوول

پرینا نوابی

آدرس خیابان

داراب -بلوار فرمانداری-کوچه شهید ارجمند

شهر

داراب

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، سبزآباد، جنب بیمارستان سلمان فارسی، دانشگاه علوم

پزشکی بوشهر، سایت پردیس، طبقه اول معاونت پژوهشی

دانشگاه

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

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

شهر
داراب
کد پستی
7481865491
تلفن
3707 5352 71 98+
فکس
ایمیل
pa.navabi@gmail.com
آدرس صفحه وب

برنامه انتشار