

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۵/۰۹

بررسی تأثیر قصه‌گویی بر خودکارآمدی اجتماعی، هیجانی و تحصیلی کودکان 7-12 سال مبتلا به تالاسمی مشهد

چکیده پروتکل

چکیده

هدف: تعیین تأثیر قصه‌گویی بر خودکارآمدی اجتماعی، هیجانی و تحصیلی کودکان 7-12 سال مبتلا به تالاسمی مشهد طراحی: تصادفی، کارآزمایی بالینی، دارونما ندارد، کورسازی ندارد، جمعیت مورد مطالعه: 60 نفر. شرایط عمده ورود به مطالعه: کودک بین سنین 7-12 سال باشد. مبتلا به مشکلات گفتاری و شنوایی نباشد؛ عدم وجود معلولیت ذهنی و جسمی؛ کودک تحت روان-درمانی یا مشاوره روانی نباشد؛ عدم ابتلا به سایر بیماری‌های مزمن مانند نارسایی قلبی، کلیوی؛ ساکن مشهد و اطراف آن باشد که امکان شرکت در مطالعه و حضور در جلسات را داشته باشد؛ کودک و قیم قانونی وی به منظور شرکت در مطالعه رضایت داشته باشند. شرایط عمده خروج از مطالعه: عدم رضایت قیم قانونی یا کودک برای ادامه حضور در مطالعه؛ پرخاشگری و به هم ریختن جلسات؛ غیبت بیش از یک جلسه؛ در صورتی که در طی مداخله پژوهش، محل زندگی خود را تغییر دهند و به شهر دیگری بروند. 60 نفر ب- در گروه قصه‌گویی، 8 جلسه 60 دقیقه‌ای قصه‌گویی گروهی اجرا شد و در گروه کنترل مداخله‌ای صورت نگرفت. واحدهای پژوهش ابزار خودکارآمدی موریس (2002) را در سه مرحله قبل از قصه‌گویی، 8 جلسه پس از قصه‌گویی و 1 ماه پس از قصه‌گویی تکمیل نمودند. ج- زمان مداخله 8 جلسه 60 دقیقه‌ای به مدت 4 هفته، هفته‌ای دو جلسه د- پیامدهای مورد انتظار شامل افزایش خودکارآمدی اجتماعی، هیجانی و تحصیلی

نام سازمان / نهاد

علوم پزشکی مشهد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

5676 542 935 98+

آدرس ایمیل

hekmatin911@mums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی مشهد

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

1393/06/10, 2014-09-01

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

1393/08/10, 2014-11-01

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تأثیر قصه‌گویی بر خودکارآمدی اجتماعی، هیجانی و تحصیلی کودکان 7-12 سال مبتلا به تالاسمی مشهد

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی تأثیر قصه‌گویی بر خودکارآمدی اجتماعی، هیجانی و تحصیلی کودکان 7-12 سال مبتلا به تالاسمی مشهد

هدف اصلی مطالعه

حمایتی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه: کودک بین سنین 7-12 سال باشد. مبتلا به مشکلات گفتاری و شنوایی نباشد؛ عدم وجود معلولیت ذهنی و جسمی؛ کودک تحت روان درمانی یا مشاوره روانی نباشد؛ عدم ابتلا به سایر بیماری‌های مزمن مانند نارسایی قلبی، کلیوی؛ ساکن مشهد و اطراف آن باشد که امکان شرکت در مطالعه و حضور در جلسات را داشته باشد؛ کودک و قیم قانونی وی به منظور شرکت در مطالعه رضایت داشته باشند. شرایط عمده خروج از مطالعه: عدم رضایت قیم قانونی یا کودک برای ادامه حضور در مطالعه؛ پرخاشگری و به هم ریختن جلسات؛ غیبت بیش از یک جلسه؛ در صورتی که در طی مداخله پژوهش، محل زندگی خود را تغییر دهند و به شهر دیگری بروند. 60 نفر ب- در گروه قصه‌گویی، 8 جلسه 60 دقیقه‌ای قصه‌گویی گروهی اجرا شد و در گروه کنترل مداخله‌ای صورت نگرفت. واحدهای پژوهش ابزار خودکارآمدی موریس (2002) را در سه مرحله قبل از قصه‌گویی، 8 جلسه پس از قصه‌گویی و 1 ماه پس از قصه‌گویی تکمیل نمودند. ج- زمان مداخله 8 جلسه 60 دقیقه‌ای به مدت 4 هفته، هفته‌ای دو جلسه د- پیامدهای مورد انتظار شامل افزایش خودکارآمدی اجتماعی، هیجانی و تحصیلی

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT2015012914504N3

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 1393/12/04, 23-02-2015

زمان‌بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

1393/12/04, 2015-02-23

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

نفیسه حکمتی پور

رضایت قیم قانونی یا کودک برای ادامه حضور در مطالعه؛ پرخاشگری و به هم ریختن جلسات؛ غیبت بیش از یک جلسه؛ در صورتی که در طی مداخله پژوهش، محل زندگی خود را تغییر دهند و به شهر دیگری بروند.

سن

از سن 7 ساله تا سن 12 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

2-3

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 60

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

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی مشهد

آدرس خیابان

خیابان دانشگاه، ساختمان قریشی

شهر

مشهد

کد پستی

تاریخ تایید

1393/03/01, 2014-05-22

کد کمیته اخلاق

3366234

1

شرح متغیر پیامد

خودکارآمدی اجتماعی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

پیش آزمون- پس آزمون- 1 ماه پس از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه موریس 2002

2

شرح متغیر پیامد

خودکارآمدی هیجانی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

پیش آزمون- پس آزمون- 1 ماه پس از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه موریس 2002

3

شرح متغیر پیامد

خودکارآمدی تحصیلی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

پیش آزمون- پس آزمون- 1 ماه پس از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه موریس 2002

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

در گروه مداخله 8 جلسه 60 دقیقه ای قصه گویی توسط پژوهشگر

طبقه بندی

شیوه زندگی

2

شرح مداخله

در گروه کنترل هیچ مداخله ای اجرا نشد.

طبقه بندی

شیوه زندگی

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

کلینیک فوق تخصصی کودکان سرور

نام کامل فرد مسؤول

نفیسه حکمتی پور

آدرس خیابان

خیابان هفده شهریور- هفده شهریور 18

شهر

مشهد

1

شرح

تالاسمی

کد ICD-10

D56.1

توصیف کد ICD-10

Beta thalassaemia

متغیر پیامد اولیه

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی مشهد

نام کامل فرد مسوول

محسن تقفدی

آدرس خیابان

خیابان دانشگاه، ساختمان قریشی

شهر

مشهد

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی مشهد

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

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی مشهد

نام کامل فرد مسوول

نفیسه حکمتی پور

موقعیت شغلی

دانشجوی کارشناسی ارشد پرستاری

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

چهارراه دکتري، خیابان ابن سینا

شهر

مشهد

کد پستی

تلفن

+98 17 3358 2559

فکس

ایمیل

Hekmatin911@mums.ac.ir

آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی مشهد

نام کامل فرد مسوول

حمیدرضا بهنام وشرانی

موقعیت شغلی

کارشناس ارشد پرستاری

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

چهارراه دکتري، خیابان ابن سینا

شهر

مشهد

کد پستی

تلفن

+98 51 1859 1511

فکس

ایمیل

BehnamHR@mums.ac.ir

آدرس صفحه وب

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی مشهد

نام کامل فرد مسوول

نفیسه حکمتی پور

موقعیت شغلی

دانشجوی کارشناسی ارشد پرستاری

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

خیابان ابن سینا، چهارراه دکتري

شهر

مشهد

کد پستی

تلفن

00

فکس

ایمیل

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 دسته بندی داده (دیکشنری داده)

خالی