پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۵

تاثیر آموزش راهبردهای مقابله ای بر بکارگیری آنها وکیفیت زندگی نوجوانان تالاسمی ماژور مراجعه کننده به بیمارستان شهید دستغیب شیراز 1391

چکیده پروتکل

چکیده

هدف مطالعه: تعیین تاثیر آموزش راهبردهای مقابله ای بر بکارگیری آنها و کیفیت زندگی نوجوانان تالاسمی ماژور. معیارهای ورود به مطالعه: 1)داشتن بیماری بتا تالاسمی ماژور 2)نیاز داشتن به دریافت خون 3)عدم ابتلا به سایر بیماری های مزمن جسمی و روحی بر اساس اطلاعات پرونده بیمار و تشخیص پزشک. معیارهای خروج از مطالعه: 1)مرگ بیماران 2)عدم تمایل به ادامه همکاری و یا قطع همکاری بیمار 3)تشخیص بیماری مزمن جسمی یا روحی دیگر توسط پزشک بیمار در طول انجام پژوهش و یا وقوع هر گونه حادثه ای استرس زا برای بیمار و خانواده اش. طراحی انجام مطالعه: تصادفی در دو گروه آزمون و شاهد. جمعیت مورد مطالعه: بیماران تالاسمی ماژور 18-11 سال مراجعه کننده به بیمارستان شهید دستغیب شیراز. حجم نمونه: 87 بیمار (44 نفر در گروه آزمون و 43 نفر در گروه شاهد). مداخلات مورد مطالعه و زمان مطالعه: برای گروه آزمون برنامه آموزش راهبردهای مقابله ای در 6 جلسه 90دقیقه ای در قالب جلسات فردی اجرا شد. یک ماه و دو ماه بعد از اتمام مداخله تاثیر برنامه آموزشی بر بکارگیری راهبردهای مقابله ای و کیفیت زندگی بیماران سنجیده شد. پیامدهای اولیه این مطالعه راهبردهای مقابله ای و کیفیت زندگی بیماران است.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT2013112215484N1**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **۱۳۹۳/۰۱/۳۰ ,19-04-2014**

زمان‌بندی ثبت: **retrospective**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۹۳/۰۱/۳۰ ,2014-04-19

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

عافیه نادری درشوری

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شیراز

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 71 1647 4258

آدرس ایمیل

naderi_af@sums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

معاونت تحقیقات و فناوری دانشگاه علوم پزشکی شیراز

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۱/۱۲/۲۰ ,2013-03-10

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۲/۰۲/۳۰ ,2013-05-20

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

تاثیر آموزش راهبردهای مقابله ای بر بکارگیری آنها وکیفیت زندگی نوجوانان تالاسمی ماژور مراجعه کننده به بیمارستان شهید دستغیب شیراز 1391

عنوان عمومی کارآزمایی

تاثیر آموزش راهبردهای مقابله ای بر بکارگیری آنها وکیفیت زندگی نوجوانان تالاسمی ماژور

هدف اصلی مطالعه

حمایتی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیارهای ورود: قرار داشتن در محدوده سنی 18-11 سال؛ داشتن بیماری بتا تالاسمی ماژور؛ نیاز داشتن به دریافت خون؛ عدم ابتلا به سایر بیماری های مزمن جسمی و روحی بر اساس اطلاعات پرونده بیمار و تشخیص پزشک؛ داشتن رضایت آگاهانه و تمایل به شرکت در پژوهش از سوی نوجوانان مبتلا به تالاسمی و والدینشان؛ دارای حداقل سواد فارسی در حد خواندن و نوشتن؛ دسترسی به تلفن جهت پیگیری برنامه آموزشی توسط پژوهشگر؛ شرکت در تمام جلسات آموزشی؛ زندگی با پدر و مادر (خانواده هسته ای)؛ عدم استفاده از یوگا و طب

سوزنی وسایر موارد طب مکمل. معیارهای خروج: مرگ بیماران؛ عدم تمایل به ادامه همکاری و یا قطع همکاری بیمار در طول پژوهش؛ تشخیص بیماری مزمن جسمی یا روحی دیگر توسط پزشک بیمار در طول انجام پژوهش و یا وقوع هر گونه حادثه ای استرس زا برای بیمار و خانواده اش.

سن

از سن **11 ساله** تا سن **18 ساله**

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

2

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **87**

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 شیراز

آدرس خیابان

بلوار زند، جنب هلال احمر، ساختمان دانشگاه علوم پزشکی و خدمات درمانی، طبقه هفتم

شهر

شیراز

کد پستی

71345-1978

تاریخ تایید

2013-05-14, ۱۳۹۲/۰۲/۲۴

کد کمیته اخلاق

CT-92-6527

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

تالاسمی

کد ICD-10

D56.1

توصیف کد ICD-10

Major Thalassemia

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

راهبردهای مقابله ای

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله، 1 ماه و 2 ماه بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه

2

شرح متغیر پیامد

کیفیت زندگی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله، 1ماه و 2 ماه بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: برنامه آموزش راهبردهای مقابله ای در 6 جلسه ۹۰ دقیقه ای در قالب جلسات فردی و به روش سخنرانی، پرسش و پاسخ و... برای بیماران اجرا شد. یک ماه و دوماه بعد از اتمام مداخله پرسشنامه راهبردهای مقابله ای و پرسشنامه کیفیت زندگی تکمیل گردید

طبقه بندی

توانبخشی

2

شرح مداخله

گروه کنترل: مراقبت روتین

طبقه بندی

مصداق ندارد

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان شهید دستغیب شیراز

نام کامل فرد مسوول

دکتر مهران کریمی

آدرس خیابان

خیابان حافظیه، بیمارستان شهید دستغیب شیراز

شهر

شیراز

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

معاونت تحقیقات و فناوری دانشگاه علوم پزشکی شیراز

نام کامل فرد مسوول

دکتر غلامرضا حاتم

آدرس خیابان

بلوار زند، جنب هلال احمر، ساختمان دانشگاه علوم پزشکی و خدمات درمانی، طبقه هفتم

شهر

شیراز

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

معاونت تحقیقات و فناوری دانشگاه علوم پزشکی شیراز

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 شیراز

نام کامل فرد مسوول

فاطمه هاشمی

موقعیت شغلی

کارشناس ارشد پرستاری

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

بلوار زند، جنب هلال احمر، ساختمان دانشگاه علوم پزشکی و خدمات درمانی

شهر

شیراز

کد پستی

71345-1978

تلفن

+98 71 1646 6560

فکس

ایمیل

Hashemif@sums.ac.ir

آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شیراز

نام کامل فرد مسوول

فاطمه هاشمی

موقعیت شغلی

کارشناس ارشد پرستاری

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

بلوار زند، جنب هلال احمر، ساختمان دانشگاه علوم پزشکی و خدمات درمانی

شهر

شیراز

کد پستی

71345-1978

تلفن

+98 71 1646 6560

فکس

ایمیل

Hashemif@sums.ac.ir

آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شیراز

نام کامل فرد مسوول

فاطمه هاشمی

موقعیت شغلی

کارشناس ارشد پرستاری

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

بلوار زند، جنب هلال احمر، ساختمان دانشگاه علوم پزشکی و خدمات درمانی

شهر

شیراز

کد پستی

71345-1978

تلفن

+98 71 1646 6560

فکس

ایمیل

Hashemif@sums.ac.ir

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