

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۳

بررسی تأثیر برنامه مراقبتی طراحی شده مبتنی بر الگوی سازگاری روی بر راهکارهای تطابقی جانبازان قطع عضو اندام تحتانی

چکیده پروتکل

چکیده

چکیده زمینه و هدف: قطع عضو در جانبازان جنبه های مختلف زندگی این افراد را تحت تأثیر قرار داده است. با توجه به اهمیت بحث سازگاری و تطابق در کنترل بیماری های مزمن، پژوهش حاضر جهت تعیین تأثیر برنامه مراقبتی طراحی شده مبتنی بر الگوی سازگاری روی بر راهکارهای تطابقی جانبازان قطع عضو اندام تحتانی طراحی شد. روش کار: این پژوهش یک کارآزمایی بالینی است که در سال 93-1392 در مرکز ارتز و پروتز کونتر در شهر تهران انجام شد. جهت انجام پژوهش 60 جانباز قطع عضو اندام تحتانی به روش در دسترس انتخاب و به طور تصادفی به دو گروه آزمون و کنترل تخصیص یافتند. ابزارهای پژوهش شامل پرسشنامه اطلاعات جمعیت شناختی، پرسشنامه پژوهشگر ساخته سازگاری روی و پرسشنامه راهکارهای تطابق لازاروس و فولکمن بود که روایی و پایایی آن تأیید شده است. روایی صوری و محتوای پرسشنامه سازگاری روی با استفاده از شاخص و نسبت روایی محتوا سنجیده شد و پایایی پرسشنامه نیز مورد بررسی و تأیید قرار گرفت. پرسشنامه ها توسط واحدهای مورد پژوهش در مرحله ی قبل از مداخله تکمیل و پس از گردآوری اطلاعات، برنامه مراقبتی براساس الگوی سازگاری روی طراحی و در گروه آزمون اجرا شد. سپس پرسشنامه ها دو ماه بعد، توسط هر دو گروه تکمیل گردید. داده ها با استفاده از آمار توصیفی و تحلیلی و توسط نرم افزار SPSS نسخه 19 و با سطح معنی داری $p < 05/0$ تحلیل شدند.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT2014081118763N1

تاریخ تأیید ثبت در مرکز: 26-09-2014، ۱۳۹۳/۰۷/۰۴

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تأیید ثبت در مرکز

2014-09-26، ۱۳۹۳/۰۷/۰۴

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

سمیه آزرمی

نام سازمان / نهاد

علوم پزشکی ارتش

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 21 7750 0201

آدرس ایمیل

s.azarmi@ajau.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی آجا

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2013-05-22، ۱۳۹۲/۰۳/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2013-07-21، ۱۳۹۲/۰۴/۳۰

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تأثیر برنامه مراقبتی طراحی شده مبتنی بر الگوی سازگاری

روی بر راهکارهای تطابقی جانبازان قطع عضو اندام تحتانی

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی تأثیر الگوی سازگاری روی بر راهکارهای تطابق

هدف اصلی مطالعه

حمایتی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیارهای ورود: توانایی خواندن و نوشتن- سن زیر 65 سال- عدم ابتلا

به بیماری های روانی شناخته شده- عدم وجود آسیب طناب نخاعی-

جانباز شیمیایی نبودن- معیارهای خروج از مطالعه: عدم تمایل به

پیگیری مراحل پژوهش به طور مرتب طبق برنامه طراحی شده

سن

بدون محدودیت سنی

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصادق ندارد

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

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

سازگاری

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله- دو ماه بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه محقق ساخته

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

در گروه آزمون: مداخله شامل برنامه مراقبتی و آموزش شیوه‌های سازگاری براساس ابعاد الگوی سازگاری روی در 4 بعد فیزیولوژیک، درک از خود، ایفای نقش و وابستگی در دو جلسه دوساعته به شیوه حضوری، طی دو هفته به همراه 30 دقیقه پرسش و پاسخ در پایان هر جلسه بود. همچنین، کتابچه ای آموزشی حاوی چکیده ای از آموزش‌ها در اختیار واحدهای مورد پژوهش قرار گرفت. پیگیری تلفنی نیز در طول 2 ماه جهت پیگیری عمل به توصیه‌ها و رفع اشکالات واحدها انجام شد. در گروه کنترل: بدون مداخله و هیچ‌گونه اقدام خاصی

طبقه بندی

توانبخشی

2

شرح مداخله

در گروه کنترل: بدون مداخله و هیچ‌گونه اقدام خاصی

طبقه بندی

مصادق ندارد

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

مرکز ارتز و پروتز کوثر

نام کامل فرد مسوول

مهندس کبیری

آدرس خیابان

بزرگراه رسالت، خیابان بنی هاشم، نیش بوستان دهم

شهر

تهران

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی آجا

نام کامل فرد مسوول

خانم حیرانی پور

آدرس خیابان

تهران، جنب بیمارستان امام رضا

شهر

تهران

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

راهکارهای تطابق

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله- دو ماه بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه استاندارد

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

دانشگاه علوم پزشکی آجا

آدرس خیابان

تهران، جنب بیمارستان امام رضا

شهر

تهران

کد پستی

18151-16139

تاریخ تایید

2013-06-20, 1392/03/30

کد کمیته اخلاق

9203

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

قطع عضو اندام تحتانی

کد ICD-10

T93.6

توصیف کد ICD-10

Sequelae of crushing injury and traumatic amputation of lower limb

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی آجا

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

آدرس خیابان

تهران، خ شریعتی، دانشکده پرستاری آجا

شهر

تهران

کد پستی

تلفن

0201 7750 21 98+

فکس

ایمیل

azarmi1363@yahoo.comazarmi1363@gmail.coms.aza

rmi@ajaums.ac.ir

آدرس صفحه وب

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشکده پرستاری آجا

نام کامل فرد مسوول

سمیه آزرمی

موقعیت شغلی

کارشناسی ارشد

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

خیابان شریعتی، خیابان کاج، دانشکده پرستاری آجا

شهر

تهران

کد پستی

تلفن

0201 7750 21 98+

فکس

ایمیل

azarmi1363@yahoo.comazarmi1363@gmail.coms.aza

rmi@ajaums.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 دسته بندی داده (دیکشنری داده)

خالی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی آجا

نام کامل فرد مسوول

سمیه آزرمی

موقعیت شغلی

کارشناسی ارشد

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

تهران، خ شریعتی، دانشکده پرستاری آجا

شهر

تهران

کد پستی

تلفن

0201 7750 21 98+

فکس

ایمیل

azarmi1363@yahoo.comazarmi1363@gmail.coms.aza

rmi@ajaums.ac.ir

آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشکده پرستاری آجا

نام کامل فرد مسوول

سمیه آزرمی

موقعیت شغلی

کارشناسی ارشد

سایر حوزه های کاری/تخصص ها