

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۶

بررسی تاثیر الگوی خودمراقبتی اورم بر کیفیت زندگی بیماران مبتلا به تالاسمی ماژور

چکیده پروتکل

چکیده

این مطالعه با هدف بررسی تاثیر الگوی خود مراقبتی اورم بر کیفیت زندگی بیماران مبتلا به تالاسمی ماژور انجام خواهد شد. معیارهای ورود به مطالعه شامل: ابتلا به بیماری تالاسمی ماژور، مراجعه جهت تزریق خون به طور منظم، سن بین ۱۵ تا ۲۵ سال. و معیارهای خروج از مطالعه شامل: شرکت در يك برنامه آموزشی همزمان و فوت بیمار می باشند. پژوهشگران پس از انتخاب اولیه نمونه ها و جلب رضایت آنها، پرسشنامه کیفیت زندگی SF-36 را در اختیار آنها قرار می دهند. در این مطالعه، 80 بیمار مبتلا به تالاسمی واجد شرایط پس از جمع آوری پرسشنامه ها، به صورت تصادفی به دو گروه آزمون و شاهد تقسیم می شوند. بیماران گروه آزمون به گروه های پنج نفری تقسیم می شوند. سپس یک جلسه آموزشی به صورت سخنرانی، پرسش و پاسخ، ارایه پاورپونت، نشان دادن عکس و دادن جزوه آموزشی در سالن آموزشی بیمارستان برای هر کدام از گروه های آزمون برگزار خواهد شد. این جلسه ۶۰ دقیقه به طول می انجامد. در انتهای جلسه جزوه آموزشی در اختیار آنها قرار داده خواهد شد. پژوهشگر هر هفته یکبار به صورت تلفنی با بیماران گروه آزمون تماس برقرار خواهد کرد و به سوالات آنها پاسخ خواهد داد. بعد از ۳ ماه پیگیری، پرسشنامه کیفیت زندگی SF-36 مجددا توسط بیماران گروه آزمون و شاهد تکمیل می شود. دریابان، جهت رعایت مسائل اخلاقی موارد آموزش داده شده به گروه آزمون، به گروه شاهد نیز آموزش داده می شود و جزوه آموزشی نیز در اختیار آنها قرار داده می شود. پیامد اولیه این مطالعه کیفیت زندگی بیماران است.

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی دزفول

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

0999 4323 61 98+

آدرس ایمیل

maniey.m@dums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی دزفول

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

1394/02/10, 2015-04-30

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

1394/07/10, 2015-10-02

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تاثیر الگوی خودمراقبتی اورم بر کیفیت زندگی بیماران مبتلا به تالاسمی ماژور

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی تاثیر الگوی خودمراقبتی اورم بر کیفیت زندگی بیماران مبتلا به تالاسمی ماژور

هدف اصلی مطالعه

تحقیقات در سیستم ارایه خدمات سلامت

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیارهای ورود به مطالعه شامل: ابتلا به بیماری تالاسمی ماژور؛ مراجعه جهت تزریق خون به طور منظم؛ اینکه اطلاعات برنامه ریزی شده در مورد مراقبت از خود دریافت نکرده باشند؛ بیماری عفونی فعال یا محدودکننده دیگری نداشته باشند؛ سن بین ۱۵ تا ۳۵ سال؛ دارای سابقه حداقل یکبار بستری شدن در بیمارستان؛ عدم ابتلا به بیماری های حاد یا مزمن مانند هیپاتیت، نارسایی قلبی و کلیوی، سرطان، آسم و بیماری تنفسی مزمن انسدادی می باشند. معیارهای خروج از مطالعه شامل: شرکت در يك برنامه آموزشی همزمان؛ عدم تمایل به ادامه

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT2014121219733N2

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 1394/02/17, 07-05-2015

زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

1394/02/17, 2015-05-07

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

محمد منیعی

همکاری؛ انتقال به مرکز دیگر و فوت بیمار می باشند.
سن
از سن 15 ساله تا سن 35 ساله
جنسیت
هر دو

فاز مطالعه
مصادق ندارد
گروه‌های کور شده در مطالعه
اطلاعات موجود نیست
حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: 80
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
دانشگاه علوم پزشکی دزفول
آدرس خیابان
دزفول، آزادگان، جنب اداره راهنمایی و رانندگی
شهر
دزفول
کد پستی
6461653476
تاریخ تایید
1393/11/20, 2015-02-09
کد کمیته اخلاق
DURS-121

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
تالاسمی
کد ICD-10
D56.1
توصیف کد ICD-10
Beta Thalassaemia

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

کیفیت زندگی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از شروع آموزش، 3 ماه پس از پایان آموزش
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه کیفیت زندگی sf-36

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه آزمون: بیماران گروه آزمون به گروه‌های جداگانه پنج نفری تقسیم می شوند. سپس یک جلسه آموزشی به صورت سخنرانی، پرسش و پاسخ، ارایه پاورپوینت، نشان دادن عکس و دادن جزوه آموزشی توسط پژوهشگر در سالن آموزشی بیمارستان برای هر کدام از گروه‌های آزمون برگزار خواهد شد. در انتهای جلسه جزوه آموزشی تهیه شده برای بیماران در اختیار آنها قرار داده خواهد شد و همچنین، امکان مشاوره خصوصی نیز به بیماران داده می شود.
طبقه بندی
شیوه زندگی

2

شرح مداخله
گروه کنترل: این گروه آموزشی دریافت نمی کنند.
طبقه بندی
شیوه زندگی

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بخش تالاسمی بیمارستان بزرگ دزفول
نام کامل فرد مسؤول
رویا بهمنش
آدرس خیابان
دزفول، خیابان طالقانی
شهر
دزفول

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی دزفول
نام کامل فرد مسؤول
فریدون نیروزاد
آدرس خیابان
آزادگان- جنب اداره راهنمایی و رانندگی
شهر
دزفول
ردیف بودجه
Research Deputy
کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی دزفول

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 دزفول

نام کامل فرد مسوول

حمیده مشعلچی

موقعیت شغلی

کارشناس ارشد پرستاری، عضو هیئت علمی دانشگاه علوم پزشکی

دزفول

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

دزفول، خیابان فاطمیه

شهر

دزفول

کد پستی

تلفن

9532 4242 61 98+

فکس

ایمیل

mashalchih@gmail.comymadmoli@gmail.com

آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی دزفول

نام کامل فرد مسوول

یعقوب مدملی

موقعیت شغلی

دانشجوی پرستاری

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

مسجدسلیمان، نمره هشت، کوی شهید نوذر خدادادی

شهر

مسجدسلیمان

کد پستی

6491853954

تلفن

0999 4323 61 98+

فکس

ایمیل

nursenanda1390@gmail.com ymadmoli@gmail.com

آدرس صفحه وب

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی دزفول

نام کامل فرد مسوول

یعقوب مدملی

موقعیت شغلی

دانشجوی پرستاری

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

مسجدسلیمان، نمره هشت، کوی شهید نوذر خدادادی

شهر

مسجدسلیمان

کد پستی

6491853954

تلفن

0999 4323 61 98+

فکس

ایمیل

nursenanda1390@gmail.com

yaeghoobmadmoli@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 دسته بندی داده (دیکشنری داده)

خالی