

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۱۷

تأثیر مداخله پرستاری بر اساس مدل سازگاری "روی" بر ابعاد سازگاری بیماران مبتلا به پمفیگوس ولگاریس

چکیده پروتکل

چکیده

هدف از این مطالعه بررسی تأثیر مداخله پرستاری بر اساس مدل سازگاری "روی" بر میزان سازگاری در سه بعد درک از خود، ایفای نقش و استقلال و وابستگی در بیماران پمفیگوس ولگاریس می‌باشد. معیارهای ورود شامل: سن بین 30 تا 50 سال؛ تشخیص قطعی بیماری؛ داشتن تمایل به شرکت؛ گذشت حداقل شش ماه از زمان ابتلا و تحت درمان با استروئید خوراکی می‌باشد. معیار خروج: عدم شرکت در آموزش‌ها به طور مرتب؛ عدم پیگیری و یا درخواست خود بیمار؛ تغییر محل سکونت است. برای این مطالعه کارآزمایی بالینی حجم نمونه 50 نفر انتخاب و به صورت تصادفی ساده در دو گروه مداخله و کنترل قرار خواهند گرفت. در ابتدا رفتارهای ناسازگار با مصاحبه تعیین خواهد شد. محتوای آموزشی مبتنی بر رفتارهای ناسازگار، در 8 جلسه 60 دقیقه‌ای طی 8 هفته باروش سخنرانی ارائه خواهد شد. پایش به مدت یک ماه انجام شده و سپس میزان سازگاری در دو گروه اندازه‌گیری خواهد شد. متغیر اصلی اجرای مدل "روی" بوده که تأثیر آن بر سه بعد درک از خود، ایفای نقش و استقلال و وابستگی اندازه‌گیری خواهد شد. مداخلات بر اساس الگوی سازگاری روی است. در ابتدا، از طریق مصاحبه، رفتارهای ناسازگار و همچنین محرک‌های اصلی، زمینه‌ای و باقیمانده تعیین خواهد شد. محتوای آموزشی مبتنی بر رفتارهای ناسازگار، ارائه خواهد شد. این محتوای آموزشی در مورد روانشناسی، تغذیه، بهداشت و کاهش عوارض داروها و بیماری می‌باشد. بعد از مداخله، پایش به مدت 1 ماه انجام خواهد شد. سپس مصاحبه مجدداً انجام خواهد شد. متغیر اصلی اجرای مداخله پرستاری مدل سازگاری "روی" بوده که تأثیر آن بر ابعاد درک از خود، ایفای نقش و استقلال و وابستگی اندازه‌گیری خواهد شد.

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

طاهره آشتاب

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی گناباد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

0587 5563 21 98+

آدرس ایمیل

ashtab.t@gmu.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی گناباد

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2015-08-23, 1394/06/01

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2015-09-23, 1394/07/01

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

تأثیر مداخله پرستاری بر اساس مدل سازگاری "روی" بر ابعاد سازگاری بیماران مبتلا به پمفیگوس ولگاریس

عنوان عمومی کارآزمایی

تأثیر مراقبت پرستاری بر سازگاری بیماران پمفیگوس ولگاریس

هدف اصلی مطالعه

حمایتی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیار ورود: سن بین 30 تا 50؛ تشخیص قطعی بیماری؛ داشتن تمایل به شرکت؛ گذشت حداقل شش ماه از زمان ابتلا و تحت درمان با استروئید خوراکی. معیار خروج: عدم شرکت در آموزش‌ها به طور مرتب؛ عدم پیگیری و یا درخواست خود بیمار و تغییر محل سکونت

سن

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT2015041921855N1

تاریخ تأیید ثبت در مرکز: 24-08-2015, 1394/06/02

زمان‌بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: 0

تاریخ تأیید ثبت در مرکز

2015-08-24, 1394/06/02

از سن 30 ساله تا سن 50 ساله
جنسیت
هر دو

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 50

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

آموزش و پایش بیماران

قبل و بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسش نامه و مصاحبه

2

شرح متغیر پیامد

بعد ایفای نقش

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل و بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسش نامه و مصاحبه

3

شرح متغیر پیامد

بعد استقلال و وابستگی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل و بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسش نامه و مصاحبه

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

استراتژی‌های سازگاری

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل و بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسش نامه

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

در گروه مداخله، پس از تعیین رفتارهای ناسازگار و تدوین برنامه آموزشی محتوای آموزشی در 8 جلسه 60 دقیقه‌ای و طی 8 هفته با روش سخنرانی ارائه خواهد شد.

طبقه بندی

غیره

2

شرح مداخله

گروه کنترل هیچ گونه مداخله‌ای دریافت نخواهد کرد

طبقه بندی

غیره

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان پوست رازی علوم پزشکی تهران

نام کامل فرد مسوول

طاهره اشتاب

آدرس خیابان

تهران - خیابان وحدت اسلامی - میدان وحدت اسلامی بیمارستان

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

بعد درک از خود

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

دانشگاه علوم پزشکی گناباد

آدرس خیابان

گناباد-حاشیه جاده آسیایی- دانشگاه علوم پزشکی

شهر

گناباد

کد پستی

تاریخ تایید

11-03-2015, 1393/12/20

کد کمیته اخلاق

gmu.rec.1393.135

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

پمفیگوس ولگاریس

کد ICD-10

L10.0

توصیف کد ICD-10

(pemphigus neonatorum) (L00)

پوست رازی
شهر
تهران

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی گناباد

نام کامل فرد مسوول

علی محمدپور

آدرس خیابان

گناباد حاشیه جاده آسیایی دانشگاه علوم پزشکی گناباد

شهر

گناباد

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی گناباد

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 گناباد

نام کامل فرد مسوول

طاهره آشتاب

موقعیت شغلی

دانشجوی کارشناسی ارشد آموزش پرستاری

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

گناباد حاشیه جاده آسیایی دانشگاه علوم پزشکی گناباد

شهر

گناباد

کد پستی

تلفن

3028 5722 51 98+

فکس

ایمیل

ashtab.t@gmu.ac.ir

آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی گناباد

نام کامل فرد مسوول

دکتر موسی سجادی

موقعیت شغلی

دکترای آموزش پرستاری

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

گناباد حاشیه جاده آسیایی

شهر

گناباد

کد پستی

تلفن

3028 5722 51 98+

فکس

ایمیل

sajjadi1975@gmail.com

آدرس صفحه وب

gmu.ac.ir

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی گناباد

نام کامل فرد مسوول

طاهره آشتاب

موقعیت شغلی

دانشجوی کارشناسی ارشد آموزش پرستاری

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

گناباد- حاشیه جاده آسیایی- دانشگاه علوم پزشکی گناباد

شهر

گناباد

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