پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۷

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

چکیده پروتکل

چکیده

هدف از این مطالعه بررسی تاثیر 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 می باشد. معیار خروج: عدم شرکت در آموزش ها به طور مرتب؛ عدم پیگیری و یا درخواست خود بیمار؛ تغییر محل سکونت است. برای این مطالعه کارآزمایی بالینی حجم نمونه 50 نفرانتخاب وبه 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 دقیقه ای طی 8 هفته باروش سخنرانی ارائه خواهد شد. پایش به مدت یک ماه انجام شده و سپس میزان سازگاری در دو گروه اندازه گیری خواهد شد. متغییر اصلی اجرای مدل "روی" بوده که تاثیر آن بر سه بعد درک از خود، ایفای نقش و استقلال و وابستگی اندازه گیری خواهد شد. مداخلات بر اساس الگوی سازگاری روی است. در ابتدا، از طریق مصاحبه، رفتارهای ناسازگار و همچنین محرکهای اصلی، زمینه ای 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 می باشد. بعد از مداخله، پایش به مدت 1 ماه انجام خواهد شد. سپس مصاحبه مجددا 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 اندازه گیری خواهد شد.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT2015041921855N1**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2015-08-24, ۱۳۹۴/۰۶/۰۲**

زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2015-08-24, ۱۳۹۴/۰۶/۰۲

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

طاهره آشتاب

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی گناباد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 21 5563 0587

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, ۱۳۹۴/۰۶/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2015-09-23, ۱۳۹۴/۰۷/۰۱

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

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

عنوان عمومی کارآزمایی

تاثیر 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 آموزش ها به طور مرتب؛ عدم پیگیری و یا درخواست خود بیمار و تغییر محل سکونت

سن

از سن **30 ساله** تا سن **50 ساله**
جنسیت
هر دو

فاز مطالعه
مصداق 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

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
2015-03-11, ۱۳۹۳/۱۲/۲۰
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

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
بعد درک از خود
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
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
استراتژی های 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 وتدوین برنامه آموزشی محتوای آموزشی در 8 جلسه 60 دقیقه ای و طی 8 هفته با روش سخنرانی ارائه خواهد شد.
طبقه بندی
غیره

2

شرح مداخله
گروه کنترل هیچ گونه مداخله ای 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 آشتاب
آدرس خیابان
تهران -خیابان وحدت اسلامی- میدان وحدت اسلامی بیمارستان

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 ارشدآموزش پرستاری
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
گناباد حاشیه جاده آسیایی دانشگاه علوم پزشکی گناباد
شهر
گناباد
کد پستی
تلفن
+98 51 5722 3028
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 حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
گناباد حاشیه جاده آسیایی
شهر
گناباد
کد پستی
تلفن
+98 51 5722 3028
فکس
ایمیل
sajjadi1975@gmail.com
آدرس صفحه وب
gmu.ac.ir

فرد مسوول به‌روز 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 حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
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 دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
خالی