

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۲۳

تأثیر مداخله پرستاری مبتنی بر بکارگیری شوخی بر درد و افسردگی نوجوانان مبتلا به لوسمی

چکیده پروتکل

۱۳۹۵/۰۳/۰۱, 2016-05-21

چکیده

هدف کلی: تعیین تأثیر مداخله پرستاری مبتنی بر بکارگیری شوخی بر درد و افسردگی نوجوانان مبتلا به لوسمی طراحی: تحقیق حاضر از نوع تجربی است. نمونه پژوهش از میان مراجعه کنندگان 12 تا 18 ساله مبتلا به لوسمی می باشد که در نیمه اول سال 1394 به بیمارستان کاشانی شهرکرد مراجعه خواهند داشت. حجم نمونه طبق فرمول برای هر گروه 31 نفر محاسبه گردید. شرایط ورود به مطالعه: بیماران مبتلا به لوسمی تحت شیمی درمانی که به بیمارستان کاشانی شهرکرد مراجعه نموده اند؛ حداقل 12 و حداکثر 18 سال سن داشته باشند. معیارهای خروج از مطالعه: غیبت مکرر از جلسات یا منصرف شدن مددجو از شرکت در برنامه های بکارگیری شوخی؛ عدم تمایل به ارائه همکاری پس از شروع فرآیند پژوهش روش اجرا: اطلاعات از طریق سه پرسشنامه دموگرافیک، پرسشنامه سنجش درد مک گیل و مقیاس افسردگی کودکان گردآوری می شود. ابتدا درد و افسردگی آنها بوسیله پرسشنامه اندازه گیری خواهد شد. همسان سازی صورت می گیرد و بیماران به صورت تصادفی در دو گروه مداخله و شاهد قرار می گیرند. جهت گروه کنترل فقط از روش های روتین مراقبت پرستاری استفاده می شود و در گروه مداخله علاوه بر روش های روتین از مداخله پرستاری مبتنی بر بکارگیری شوخی نیز استفاده خواهد شد. پس از آن CD و لوح فشرده (که شامل مجموعه فیلم های کوتاه خنده دار، لطیفه) و اجرای برنامه های مورد تأیید وزارت فرهنگ و ارشاد اسلامی و کمیته اخلاق دانشگاه علوم بهزیستی و توانبخشی، به مدت 30 دقیقه، 3 جلسه در هفته، به مدت 8 هفته برای نمونه های پژوهش اجرا خواهد شد. در پایان 8 هفته بیماران پرسشنامه اندازه گیری شدت درد و پرسشنامه مقیاس افسردگی کودکان را مجدداً تکمیل می کنند. پیامدها: پس از پایان مداخله افسردگی و درد اندازه گیری می شود.

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

الهه رئیسی وستگانی

نام سازمان / نهاد

علوم بهزیستی و توانبخشی

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

5760 3426 38 98+

آدرس ایمیل

el.raesi@uswr.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

محقق

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۴/۰۴/۰۱, 2015-06-22

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۴/۰۶/۲۹, 2015-09-20

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

تأثیر مداخله پرستاری مبتنی بر بکارگیری شوخی بر درد و افسردگی نوجوانان مبتلا به لوسمی

عنوان عمومی کارآزمایی

تأثیر مداخله پرستاری مبتنی بر بکارگیری شوخی بر درد و افسردگی نوجوانان مبتلا به لوسمی

هدف اصلی مطالعه

حمایتی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط ورود به مطالعه: بیماران مبتلا به لوسمی تحت شیمی درمانی که به بیمارستان کاشانی شهرکرد مراجعه نموده اند؛ حداقل 12 و

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRICT2016022526762N1

تاریخ تأیید ثبت در مرکز: ۱۳۹۵/۰۳/۰۱, 21-05-2016

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تأیید ثبت در مرکز

حداکثر 18 سال سن داشته باشند؛ تشخیص لوسمی توسط پزشک برای آنها مسجل شده باشد؛ نوجوانان مبتلا به لوسمی جهت شرکت در جلسات مداخله رضایت داشته باشند؛ کسب اجازه از والدین جهت شرکت کودکان آن ها در جلسات بکارگیری شوخی؛ توانایی برقراری ارتباط مناسب با پژوهشگر در طی مصاحبه اولیه را داشته باشند؛ قادر به تحمل جلسات باشند و آمادگی جسمی (شرایط همودینامیک پایدار) جهت پاسخگویی به سوالات را داشته باشند؛ حداقل سواد خواندن و نوشتن را داشته باشند و قادر به تکلم زبان فارسی باشند؛ همسان سازی صورت خواهد گرفت و بیمارانی که در تاریخچه پزشکی آنها تشخیص های روان پزشکی نظیر ابتلا به بیماری افسردگی، اضطراب و اسکیزوفرنی وجود داشته باشد از مطالعه حذف خواهند شد. شرایط خروج از مطالعه: غیبت مکرر از جلسات یا منصرف شدن مددجو از شرکت در برنامه های بکارگیری شوخی؛ عدم تمایل به ارائه همکاری پس از شروع فرآیند پژوهش

سن

از سن 12 ساله تا سن 18 ساله

جنسیت

هر دو

فار مطالعه

مصادق ندارد

گروه های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 60

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

کور نشده است

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

تصادفی سازی گروه کنترل و شاهد با استفاده از جدول اعداد تصادفی می باشد.

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین المللی

خالی

تأییدیه کمیته های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم بهزیستی و توانبخشی

آدرس خیابان

تهران

شهر

تهران

کد پستی

تاریخ تأیید

1394/02/25, 2015-05-15

کد کمیته اخلاق

IR.USWR.REC.1394.168

بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

لوسمی، درد، افسردگی

کد ICD-10

C94.7,R52

توصیف کد ICD-10

Depressive episode, Other specified leukaemias, Pain, unspecified

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

افسردگی

مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل از مداخله، 2 ماه بعد از شروع مداخله

نحوه اندازه گیری متغیر

پرسشنامه افسردگی کودکان و نوجوانان

2

شرح متغیر پیامد

درد

مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل از شروع مداخله، 2 ماه بعد از شروع مداخله

نحوه اندازه گیری متغیر

پرسشنامه درد مک گیل

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

ندارد

مقاطع زمانی اندازه گیری

ندارد

نحوه اندازه گیری متغیر

ندارد

گروه های مداخله

1

شرح مداخله

گروه شاهد هیچ آموزشی را دریافت نمیکند.

طبقه بندی

رفتاری

2

شرح مداخله

در گروه مداخله، از مداخله پرستاری مبتنی بر بکارگیری شوخی استفاده گردید. به این صورت که در ابتدا توضیحات لازم در زمینه بکارگیری شوخی به شرکت کنندگان داده شد، سپس در هر جلسه با سه روش اجرای مسابقات شاد و مفرح همراه با اعطای جوایز شوخی (ده دقیقه)، لطیفه گویی (ده دقیقه)، پخش لوح فشرده شامل مجموعه فیلم های کوتاه خنده دار، کلیپ های ویدئویی طنز (ده دقیقه) که مورد تأیید وزارت فرهنگ، ارشاد اسلامی و کمیته اخلاق دانشگاه علوم بهزیستی و توانبخشی و 5 نفر از روانپزشکان و روان پرستاران کودک و نوجوان بود، به مدت 30 دقیقه، 3 جلسه در هفته، به مدت 8 هفته با

حضور پژوهشگر برای نمونه های پژوهش اجرا شد.
طبقه بندی
رفتاری

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان کاشانی
نام کامل فرد مسوول
دکتر ملکپور
آدرس خیابان
چهارمحال و بختیاری
شهر
شهرکرد

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
محقق
نام کامل فرد مسوول
محقق
آدرس خیابان
بروجن
شهر
بروجن

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

محقق

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

علوم بهزیستی و توانبخشی

نام کامل فرد مسوول

الهه رئیسی وستگانی

موقعیت شغلی

دانشجوی کارشناسی ارشد پرستاری

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

بروجن

شهر

بروجن
کد پستی
تلفن
5760 3426 38 98+
فکس
ایمیل

elahe.raesi@gmail.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم بهزیستی و توانبخشی

نام کامل فرد مسوول

محمدعلی حسینی

موقعیت شغلی

دکتر

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

تهران- دانشگاه علوم بهزیستی و توانبخشی

شهر

تهران

کد پستی

تلفن

0146 2218 21 98+

فکس

ایمیل

mahmaimy@yahoo.com

آدرس صفحه وب

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

علوم بهزیستی و توانبخشی

نام کامل فرد مسوول

الهه رئیسی وستگانی

موقعیت شغلی

دانشجوی کارشناسی ارشد پرستاری

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

تهران-دانشگاه علوم بهزیستی و توانبخشی

شهر

بروجن

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