

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۵/۱۱

## بررسی تأثیر روان درمانی فردی با محوریت خودکارآمدی بر کیفیت زندگی بیماران تالاسمی ماژور

### چکیده پروتکل

#### چکیده

این مطالعه با هدف تعیین تأثیر روان درمانی فردی با محوریت خودکارآمدی بر کیفیت زندگی بیماران تالاسمی ماژور صورت می گیرد. معیارهای اصلی ورود شامل ابتلا به تالاسمی ماژور؛ عدم مواجهه با رویدادهای استرس زای شدید در یکسال گذشته؛ داشتن حداقل سواد خواندن و نوشتن فارسی و سن بالاتر از 15 سال می باشد. معیارهای اصلی خروج عبارتند از: مواجهه با رویدادهای استرس زای شدید در طول مطالعه؛ فوت بیمار؛ عدم تمایل بیمار یا خانواده وی برای ادامه همکاری با پژوهشگر؛ تشدید بیماری. طراحی انجام مطالعه: کارآزمایی بالینی (طرح پیش آزمون- پس آزمون با گروه کنترل). جمعیت مورد مطالعه: بیماران تالاسمی ماژور. حجم نمونه: 50 نفر. مداخله مورد مطالعه: پس از تخصیص تصادفی بیماران به دو گروه مداخله و کنترل، از روش روان درمانی فردی با محوریت خودکارآمدی به عنوان مداخله برای بیماران گروه مداخله استفاده می شود. تعداد جلسات شامل یک جلسه در هفته به مدت 8 هفته و مدت زمان هر جلسه 45 دقیقه می باشد. در این جلسات آموزشی، محقق روش های شناسایی اضطراب، مقابله با استرس، مقابله های بین فردی، روش های کنترل اضطراب و مثبت نگری را به گروه مداخله آموزش می دهد. در مورد بیماران گروه کنترل هیچگونه مداخله ای صورت نمی گیرد. زمان و پیامد اولیه یا پیامدهای مورد مطالعه: تغییرات کیفیت زندگی و خودکارآمدی بیماران تالاسمی ماژور که از طریق پرسشنامه کیفیت زندگی و پرسشنامه خودکارآمدی شرر در بدو پذیرش و یک ماه بعد از مداخله ارزیابی می شود.

### اطلاعات عمومی

#### نام اختصاری

#### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT2016041627425N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 21-05-2016، ۱۳۹۵/۰۳/۰۱

زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ نایب ثبت در مرکز

۱۳۹۵/۰۳/۰۱، 2016-05-21

اطلاعات تماس ثبت کننده

#### نام

پریگل طاهری

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی یاسوج

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

6223 742 917 98+

آدرس ایمیل

parigol.taheri@yums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی یاسوج

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۵/۰۳/۲۵، 2016-06-14

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۵/۰۱/۲۵، 2017-01-14

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تأثیر روان درمانی فردی با محوریت خودکارآمدی بر کیفیت

زندگی بیماران تالاسمی ماژور

عنوان عمومی کارآزمایی

تأثیر روان درمانی فردی با محوریت خودکارآمدی بر کیفیت زندگی

بیماران تالاسمی ماژور

هدف اصلی مطالعه

حمایتی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیارهای ورود: ابتلا به تالاسمی ماژور بر طبق تشخیص بخش تالاسمی

بیمارستان؛ عدم مواجهه با رویدادهای استرس زای شدید مانند فوت،

بیماری، تصادف، طلاق در یکسال گذشته؛ عدم وجود سابقه ابتلا به

سایر بیماری های جسمی ناتوان کننده، معلولیت ها و بیماری روحی

روانی شدید براساس اطلاعات پرونده بیمار و تشخیص پزشک؛ داشتن

حداقل سواد خواندن و نوشتن فارسی؛ سن بالا تر از 15 سال  
معیارهای خروج: مواجهه با رویدادهای استرس زای شدید در طول  
مطالعه مانند ابتلا به سایر بیماری های جسمی ناتوان کننده مانند  
معلولیت ها و یا بیماری روحی روانی شدید؛ آسیب دیدگی شدید جسمی  
مانند شکستگی؛ فوت بیمار؛ عدم تمایل بیمار یا خانواده وی برای ادامه  
همکاری با پژوهشگر؛ تشدید بیماری

#### سن

بدون محدودیت سنی

#### جنسیت

هر دو

#### فاز مطالعه

مصادق ندارد

#### گروه های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

#### حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 50

#### تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

#### توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

یک سوبه کور

#### توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

ندارد

#### اختصاص به گروه های مطالعه

موازی

#### سایر مشخصات طراحی مطالعه

### کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین المللی

خالی

### تأییدیه کمیته های اخلاق

#### 1

#### کمیته اخلاق

#### نام کمیته اخلاق

دانشگاه علوم پزشکی یاسوج

#### آدرس خیابان

یاسوج، دانشگاه علوم پزشکی یاسوج

#### شهر

گچساران

#### کد پستی

Iran

#### تاریخ تایید

2016-04-09, ۱۳۹۵/۰۱/۲۱

#### کد کمیته اخلاق

ir.yums.REC.1395.1

### بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

#### 1

#### شرح

تالاسمی ماژور

#### کد ICD-10

D56.1

#### توصیف کد ICD-10

Beta thalassaemia

### متغیر پیامد اولیه

#### 1

#### شرح متغیر پیامد

کیفیت زندگی

#### مقاطع زمانی اندازه گیری

در بدو پذیرش و یک ماه بعد

#### نحوه اندازه گیری متغیر

پرسشنامه کیفیت زندگی (SF-36)

### متغیر پیامد ثانویه

#### 1

#### شرح متغیر پیامد

خودکارآمدی

#### مقاطع زمانی اندازه گیری

در بدو پذیرش و سپس یک ماه بعد

#### نحوه اندازه گیری متغیر

پرسشنامه خودکارآمدی شرر

### گروه های مداخله

#### 1

#### شرح مداخله

در این مطالعه از روش روان درمانی فردی با محوریت خودکارآمدی به عنوان مداخله در بیماران گروه مداخله استفاده می شود. تعداد جلسات روان درمانی فردی با محوریت خودکارآمدی مطابق پژوهش های قبل شامل 1 جلسه در هفته به مدت 8 هفته می باشد. مدت زمان هر جلسه 45 دقیقه می باشد. در این جلسات آموزشی، محقق روش های شناسایی اضطراب، مقابله با استرس، مقابله های بین فردی، روش های کنترل اضطراب و مثبت نگری را به گروه مداخله آموزش می دهد.

#### طبقه بندی

شیوه زندگی

#### 2

#### شرح مداخله

در گروه کنترل هیچگونه مداخله ای صورت نمی گیرد.

#### طبقه بندی

مصادق ندارد

### مراکز بیمار گیری

#### 1

#### مرکز بیمار گیری

#### نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان شهید رجایی

#### نام کامل فرد مسوول

پریگل طاهری

#### آدرس خیابان

گچساران، بیمارستان شهید رجایی

#### شهر

گچساران

### حمایت کنندگان / منابع مالی

دکتر خیرا... نوریان  
**موقعیت شغلی**  
 دکتر- عضو هیئت علمی دانشگاه  
**سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها**  
**آدرس خیابان**  
 کهگیلویه و بویراحمد- دانشگاه علوم پزشکی یاسوج  
**شهر**  
 یاسوج  
**کد پستی**  
**تلفن**  
 6078 3334 74 98+  
**فکس**  
**ایمیل**  
 khnoryan@gmail.com  
**آدرس صفحه وب**

## فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

**اطلاعات تماس**  
**نام سازمان / نهاد**  
 دانشگاه علوم پزشکی یاسوج  
**نام کامل فرد مسوول**  
 پریگل طاهری  
**موقعیت شغلی**  
 دانشجوی کارشناسی ارشد روانپرستاری  
**سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها**  
**آدرس خیابان**  
 گچساران، بیمارستان شهید رجایی  
**شهر**  
 گچساران  
**کد پستی**  
 7581993111  
**تلفن**  
 2704 3222 74 98+  
**فکس**  
 2265 2222 32 98+  
**ایمیل**  
 ptaheri10@gmail.coms.mazaherpour@gmail.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 دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)**  
 خالی

**حمایت کننده مالی**  
**نام سازمان / نهاد**  
 دانشگاه علوم پزشکی یاسوج  
**نام کامل فرد مسوول**  
 دکتر خیرالله نوریان  
**آدرس خیابان**  
 یاسوج، دانشگاه علوم پزشکی یاسوج  
**شهر**  
 یاسوج  
**ردیف بودجه**  
**کد بودجه**  
**آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟**  
 بلی  
**عنوان منبع مالی**  
 دانشگاه علوم پزشکی یاسوج  
**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 یاسوج  
**نام کامل فرد مسوول**  
 پریگل طاهری  
**موقعیت شغلی**  
 دانشجوی کارشناسی ارشد روانپرستاری  
**سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها**  
**آدرس خیابان**  
 یاسوج، دانشکده پرستاری و مامایی  
**شهر**  
 گچساران  
**کد پستی**  
**تلفن**  
 2704 3222 74 98+  
**فکس**  
**ایمیل**  
 ptaheri10@gmail.com  
**آدرس صفحه وب**

## فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

**اطلاعات تماس**  
**نام سازمان / نهاد**  
 دانشگاه علوم پزشکی یاسوج  
**نام کامل فرد مسوول**