

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۵/۰۱

بررسی تاثیر مشاوره بر کیفیت زندگی بیماران مبتلا به تالاسمی ماژور مراجعه کننده به مرکز درمانی تالاسمی بوشهر در سال 1395

چکیده پروتکل

منبع مالی

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی بوشهر

چکیده

مطالعه با هدف تعیین تاثیر مشاوره بر کیفیت زندگی بیماران تالاسمی ماژور با تخصیص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل با معیارهای ورود شامل بیماران با حداقل سن 12 سال مبتلا به تالاسمی ماژور در مرکز درمانی تالاسمی بوشهر دارای پرونده پزشکی و توانایی تکمیل پرسشنامه و نیز تمایل برای شرکت در مطالعه و معیارهای خروج شامل ابتلا به بیماری مشخص روانی تحت درمان یا بیماری مزمن دیگر علاوه بر تالاسمی. حجم کل نمونه ها 62 نفر و مداخله انجام برنامه مشاوره گروهی توسط یک روانشناس بالینی برای گروه مداخله در مدت زمان 6 هفته (هر هفته 2 جلسه) (گروه مداخله شامل سه زیرگروه و هر کدام 4 جلسه)

تاریخ شروع بیمارگیری مورد انتظار
2016-08-05, ۱۳۹۵/۰۵/۱۵

تاریخ پایان بیمارگیری مورد انتظار
2016-09-22, ۱۳۹۵/۰۷/۰۱

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تاثیر مشاوره بر کیفیت زندگی بیماران مبتلا به تالاسمی ماژور
مراجعه کننده به مرکز درمانی تالاسمی بوشهر در سال 1395

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی تاثیر مشاوره 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: بیماران با حداقل سن 12 سال مبتلا به تالاسمی ماژور که در مرکز درمانی تالاسمی بوشهر دارای پرونده پزشکی بوده و توانایی تکمیل پرسشنامه و نیز تمایل برای شرکت در مطالعه داشته باشند. معیارهای خروج: ابتلا به بیماری مشخص روانی تحت درمان یا بیماری مزمن دیگر علاوه بر تالاسمی که مانع از شرکت نمونه ها در روند انجام پژوهش شود. عدم شرکت نمونه ها در بیش از دو جلسه از جلسات مشاوره گروه درمانی

سن

از سن 12 ساله تا سن 46 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 62

تصادفی سازی (نظر محقق)

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT2016070328750N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 16-07-2016, ۱۳۹۵/۰۴/۲۶

زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2016-07-16, ۱۳۹۵/۰۴/۲۶

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

رضوان بخشی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی بوشهر

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+9797 3422 77 98

آدرس ایمیل

r.bakhshi@bpums.ac.ir

وضعیت بیمارگیری

بیمارگیری تمام شده

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 بوشهر
آدرس خیابان
 بوشهر، ریشهر، جنب بیمارستان سلمان فارسی
شهر
 بوشهر
کد پستی
تاریخ تایید
 1395/03/31, 2016-06-20
کد کمیته اخلاق
 IR.BPUMS.REC.1395.51

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
 تالاسمی مازور
کد ICD-10
 D56.1
توصیف کد ICD-10
 Beta thalassemia

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
 کیفیت زندگی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
 قبل از مداخله و یک ماه بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
 پرسشنامه کیفیت زندگی sf-36

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
 مداخله شامل انجام برنامه مشاوره روانی گروهی که در طی آن گروه مداخله (31 نفر) به سه زیرگروه (دو زیرگروه 10 نفره و یک زیرگروه 11 نفره) تقسیم شده و برای هر زیرگروه 4 جلسه مشاوره ای 60-90 دقیقه ای هر هفته دو جلسه و در مجموع 12 جلسه به مدت 6 هفته با رویکرد شناختی رفتاری توسط یک روانشناس بالینی انجام شود.
طبقه بندی
 رفتاری

2

شرح مداخله
 برای گروه کنترل مداخله ای انجام نمی شود.
طبقه بندی
 مصداق ندارد

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
 مرکز درمانی تالاسمی بوشهر
نام کامل فرد مسؤول
 سرکار خانم باشی سرپرستار مرکز
آدرس خیابان
 مرکز درمانی تالاسمی شهر بوشهر
شهر
 بوشهر

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
 معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی بوشهر
نام کامل فرد مسؤول
 دکتر افشین استوار
آدرس خیابان
 بوشهر ، بهمنی ، خیابان سلمان فارسی ، پردیس علوم پزشکی ، طبقه اول
شهر
 بوشهر
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
 بلی
عنوان منبع مالی
 معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی بوشهر
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

فکس
ایمیل
msdbahreini@yahoo.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی بوشهر

نام کامل فرد مسوول

شرافت اکابرین

موقعیت شغلی

کارشناس ارشد پرستاری. هیئت علمی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

دانشگاه علوم پزشکی بوشهر. دانشکده پرستاری

شهر

بوشهر

کد پستی

تلفن

0187 3455 77 98+

فکس

ایمیل

sh.akabarian@bpums.ac.ir

آدرس صفحه وب

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی بوشهر

نام کامل فرد مسوول

شرافت اکابرین

موقعیت شغلی

کارشناس ارشد پرستاری. هیئت علمی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

دانشگاه علوم پزشکی بوشهر. دانشکده پرستاری

شهر

بوشهر

کد پستی

تلفن

0187 3455 77 98+

فکس

ایمیل

sh.akabarian@bpums.ac.ir

آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی بوشهر

نام کامل فرد مسوول

دکتر مسعود بحرینی

موقعیت شغلی

دکترای تخصصی آموزش پرستاری

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

دانشگاه علوم پزشکی بوشهر. دانشکده پرستاری

شهر

بوشهر

کد پستی

تلفن

0187 3345 77 98+

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