پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۷

کارآزمایی بالینی تاثیر برنامه آموزشی مثبت اندیشی بر کیفیت خواب و امید واری بیماران مبتلا به تالاسمی ماژور

چکیده پروتکل

چکیده

هدف این کارآزمایی بالینی تعیین تاثیر برنامه آموزشی مثبت اندیشی بر کیفیت خواب و امید واری بیماران مبتلا به تالاسمی ماژور است. نمونه پژوهش شامل 76 نفر از بیماران بخش بیماری های خاص بیمارستان شریعتی فسا است که با روش سرشماری وارد مطالعه می شوند سپس با روش بلوک تصادفی به طور مساوی در گروه های آزمایش و کنترل قرار می گیرند. معیارهای ورود دارا بودن حداقل 18 سال سن و توانایی خواندن و نوشتن و معیار های خروج ابتلاء به بیماری روانی مثل افسردگی مزمن، مواجهه با بحران های بزرگ و سابقه بستری شدن در 3 ماه گذشته است. مداخله برای گروه آزمایش شامل 8 جلسه آموزش مثبت اندیشی از طریق سخنرانی، بحث گروهی، نمایش کلیپ و صوت مثبت اندیشی است. گروه کنترل مداخله ای دریافت نمی کند. داده ها با پرسشنامه های کیفیت خواب پترزبورگ و امیدواری اشنایدر قبل و یک ماه پس از پایان مداخله جمع آوری می شود. برآیند مورد انتظار بهبود کیفیت خواب و امیدواری بیماران در گروه آزمایش است.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20170104317774N1**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2017-07-03, ۱۳۹۶/۰۴/۱۲**

زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2017-07-03, ۱۳۹۶/۰۴/۱۲

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

سمیه مکارم نیا

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شیراز

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 71 5333 3148

آدرس ایمیل

makaremnia@sums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی شیراز

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2017-04-30, ۱۳۹۶/۰۲/۱۰

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2017-12-31, ۱۳۹۶/۱۰/۱۰

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

کارآزمایی بالینی تاثیر برنامه آموزشی مثبت اندیشی بر کیفیت خواب و امید واری بیماران مبتلا به تالاسمی ماژور

عنوان عمومی کارآزمایی

تاثیر برنامه آموزشی مثبت اندیشی بر کیفیت خواب و امید واری بیماران مبتلا به تالاسمی ماژور

هدف اصلی مطالعه

حمایتی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط ورود: افرادی که مبتلا به بیماری تالاسمی ماژور باشند؛در حین انجام مداخله در گروه های مثبت اندیشی مجازی و حقیقی عضو نباشد؛ حداقل سن 18 سال داشته باشند. شرایط خروج :عدم تکمیل پرسشنامه به طور کامل؛ بیماری روانی از جمله افسردگی مزمن تحت درمان با دارو؛ عدم شرکت در برنامه به طور کامل؛ نداشتن توانایی خواندن و نوشتن؛ مواجهه با بحران های بزرگ مثل فوت یکی از بستگان در حین انجام مطالعه و طی 3ماه گذشته؛ بستری شدن در بیمارستان به مدت 48 ساعت و بیشتر

سن

از سن **18 ساله** تا سن **65 ساله**

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه
مصداق ندارد
گروه‌های کور شده در مطالعه
اطلاعات موجود نیست
حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **76**
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی
کور سازی (به نظر محقق)
یک سویه کور
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 شیراز
آدرس خیابان
شیراز؛خیابان زند؛دانشگاه علوم پزشکی شیراز
شهر
شیراز
کد پستی
تاریخ تایید
2017-04-18, ۱۳۹۶/۰۱/۲۹
کد کمیته اخلاق
ir.sums.irec.1396.5

بیماری‌های (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 خواب
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل و یک ماه بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه کیفیت خواب پترزبورگ

2

شرح متغیر پیامد
امیدواری
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل و یک ماه بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه امید به زندگی اشنایدر

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
مثبت اندیشی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل و یک ماه بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه مثبت اندیشی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: برنامه مثبت اندیشی شامل آموزش و تمرین بر مهارت های مثبت اندیشی به صورت 8 جلسه دو ساعت است که به صورت گروه های 8-12 نفره انجام خواهد شد. در صورتی‌که هر یک از اعضای گروه نتوانند در جلسات برنامه ریزی شده خودشان شرکت نکنند این امکان را فراهم خواهیم کرد که در گروه های دیگر جبران نمایند. همچنین شماره تماس پژوهشگر در اختیار شرکت کنندگان قرار خواهد گرفت. محتواي كلي شامل آشنايي با افكار و باورهاي مثبت درباره خود، ديگران، زندگي و آينده از طريق كليپ ها و فايل های صوتی با همين محوريت است.
طبقه بندی
غیره

2

شرح مداخله
گروه کنترل: مداخله ای دریافت نمی کند.
طبقه بندی
غیره

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بخش بیماری های خاص بیمارستان شریعتی شهرستان فسا
نام کامل فرد مسوول
سمیه مکارم نیا
آدرس خیابان
ایران، فارس، فسا، بیمارستان شریعتی
شهر
فسا

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شیراز
نام کامل فرد مسوول
دکتر رضا چمن
آدرس خیابان
شیراز،خیابان زند،دانشگاه علوم پزشکی شیراز
شهر
شیراز
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی شیراز
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 شیراز
نام کامل فرد مسوول
سمیه مکارم نیا
موقعیت شغلی
دانشجو کارشناسی ارشد
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
دانشگاه علوم پزشکی شیراز،خیابان زند، شیراز ، ایران
شهر
شیراز
کد پستی
00987136474254
تلفن
+98 71 3647 4254
فکس
ایمیل
makaremnia@sums.ac.ir
آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شیراز
نام کامل فرد مسوول
دکتر زهرا خادمیان
موقعیت شغلی
استادیار
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
دانشکده پرستاری و مامائی حضرت فاطمه(س)، میدان نمازی، شیراز، ایران
شهر
شیراز
کد پستی
تلفن
+98 71 3647 4254
فکس
ایمیل
zahrakhademian@yahoo.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شیراز
نام کامل فرد مسوول
سمیه مکارم نیا
موقعیت شغلی
دانشجوی کارشناسی ارشد
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
شیراز،خیابان زند،دانشگاه علوم پزشکی شیراز
شهر
شیراز
کد پستی
تلفن
+98 917 616 1710
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