

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۱۶

بررسی تاثیر برنامه مراقبتی بر اساس مدل سازگاری روی بر سازگاری فیزیولوژیک و روان-شناختی بیماران تالاسمی ماژور

چکیده پروتکل

چکیده

زمینه و هدف: بیماران مبتلا به تالاسمی ماژور با مشکلات متعدد جسمی و فیزیولوژیک مانند اختلال در فعالیت فیزیکی، زندگی اجتماعی و عملکرد مدرسه مواجه هستند که منجر به کاهش سطح سازگاری در این بیماران می-گردد. مطالعه-ی حاضر با هدف تعیین تاثیر آموزش مبتنی بر الگوی سازگاری روی بر سطح سازگاری فیزیولوژیک و روانشناختی بیماران مبتلا به تالاسمی بیمارستان علی اصغر زاهدان در سال 1395 انجام شد. مواد و روش ها: در این مطالعه-ی نیمه تجربی دوگروهه با طرح پیش آزمون-پس آزمون، تعداد 80 نفر بیمار مبتلا به تالاسمی ماژور بیمارستان علی اصغر زاهدان در سال 1395 به روش در دسترس وارد مطالعه شده و سپس به روش قرعه کشی به صورت هفتگی در دو گروه مداخله و کنترل به صورت تصادفی تخصیص می یابند. قبل از شروع مداخله، پرسشنامه سازگاری روی و اطلاعات دموگرافیک در هر دو گروه مداخله و کنترل تکمیل می شود. سپس گروه مداخله تحت آموزش براساس الگوی پرستاری روی قرار میگیرند و گروه کنترل تنها مراقبت معمول را دریافت می نمایند. مجدداً 2 ماه پس از اتمام جلسات آموزشی پرسشنامه در هر دو گروه تکمیل میشود. جهت تجزیه و تحلیل داده ها از نرم افزار SPSS ورژن 22 با استفاده از آزمون های تی مستقل، تی زوجی و کای دو استفاده میشود.

دانشگاه علوم پزشکی زاهدان

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

7212 3240 56 98+

آدرس ایمیل

fatemeh.chagi@bums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی و درمانی زاهدان

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2016-06-21, 1395/04/01

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2016-07-22, 1395/05/01

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تاثیر برنامه مراقبتی بر اساس مدل سازگاری روی بر سازگاری فیزیولوژیک و روان-شناختی بیماران تالاسمی ماژور

عنوان عمومی کارآزمایی

تاثیر الگوی روی بر سازگاری بیماران تالاسمی

هدف اصلی مطالعه

پیشگیری

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیارهای ورود به مطالعه شامل: سن بالای 18 سال؛ داشتن تشخیص تالاسمی ماژور طبق پرونده ی بیمار؛ داشتن حداقل تحصیلات ابتدایی؛ نداشتن معلولیت جسمی یا اختلال روانی واضح؛ عدم اعتیاد به مواد مخدر؛ عدم ابتلا به اختلال شنوایی یا بینایی که مانع برقراری ارتباط موثر با پژوهشگر شود و آشنا بودن با زبان فارسی؛ داشتن حال عمومی خوب معیارهای خروج از مطالعه شامل: عدم شرکت کردن در یک جلسه کلاس؛ ابتلا به وضعیت حاد و بحرانی که نتواند در ادامه مطالعه شرکت کند

سن

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT2017071234925N2

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 22-09-2017, 1396/06/31

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2017-09-22, 1396/06/31

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

فاطمه چاچی

نام سازمان / نهاد

از سن 18 ساله تا سن 50 ساله
جنسیت
هر دو

قبل و دو ماه بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه محقق ساخته سازگاری روی

فاز مطالعه

مصادق ندارد
گروه‌های کور شده در مطالعه
اطلاعات موجود نیست
حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 80
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

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

دانشگاه علوم پزشکی زاهدان

آدرس خیابان

میدان مشاهیر، دانشکده پرستاری و مامایی زاهدان

شهر

زاهدان

کد پستی

9816743463

تاریخ تایید

2016-06-21, 1395/04/01

کد کمیته اخلاق

ir.zaums.rec.1395.132

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

تالاسمی

کد ICD-10

D63

توصیف کد ICD-10

anemia in chronic disease classified in elsewhere

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

سازگاری

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

در گروه مداخله: آموزش چهره به چهره به مدت 5 جلسه ی 60 دقیقه

ای

طبقه بندی

غیره

2

شرح مداخله

گروه کنترل فقط مراقبت روتین را دریافت کردند

طبقه بندی

غیره

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان علی اصغر

نام کامل فرد مسوول

دکتر علی نویدیان

آدرس خیابان

میدان مشاهیر، دانشکده پرستاری و مامایی

شهر

زاهدان

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی زاهدان

نام کامل فرد مسوول

دکتر فریبا یعقوبی نیا

آدرس خیابان

میدان مشاهیر دانشکده پرستاری و مامایی

شهر

زاهدان

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی زاهدان

درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع

100

بخش عمومی یا خصوصی

خالی

تلفن
5765 3329 54 98+
فکس
33295765 98+
ایمیل
fatemehchaji@yahoo.com
آدرس صفحه وب
www.zaums.ac.ir

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 به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی زاهدان
نام کامل فرد مسوول
فاطمه صغری چاچی
موقعیت شغلی
دانشجوی کارشناسی ارشد پرستاری
سایر حوزه های کاری/تخصص ها
آدرس خیابان
میدان مشاهیر دانشکده پرستاری و مامایی
شهر
زاهدان
کد پستی
9816743463
تلفن
5765 3329 54 98+
فکس
33295765 98+
ایمیل
fatemehchaji@yahoo.com
آدرس صفحه وب
www.zaums.ac.ir

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 دسته بندی داده (دیکشنری داده)
خالی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی زاهدان
نام کامل فرد مسوول
فاطمه صغری چاچی
موقعیت شغلی
دانشجوی کارشناسی ارشد پرستاری
سایر حوزه های کاری/تخصص ها
آدرس خیابان
میدان مشاهیر دانشکده پرستاری و مامایی
شهر
زاهدان
کد پستی
9716843463
تلفن
5765 3329 54 98+
فکس
33295765 98+
ایمیل
fatemehchaji@yahoo.com
آدرس صفحه وب
www.zaums.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی زاهدان
نام کامل فرد مسوول
فاطمه صغری چاچی
موقعیت شغلی
دانشجوی کارشناسی ارشد پرستاری
سایر حوزه های کاری/تخصص ها
آدرس خیابان
میدان مشاهیر دانشکده پرستاری و مامایی
شهر
زاهدان
کد پستی
9816743463