

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۹

بررسی تاثیر آموزش مراقبت از خود به شیوه تله نرسینگ بر خود کارآمدی نوجوان مبتلا به تالاسمی ماژور

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

تعیین تأثیر آموزش مراقبت از خود به شیوه تله نرسینگ بر خود کارآمدی نوجوانان مبتلا به تالاسمی ماژور

طراحی

در این مطالعه 30 نوجوان مبتلا به تالاسمی ماژور و دارای شرایط ورود به مطالعه که به بیمارستان شهید دستغیب شیراز مراجعه می کنند انتخاب می شوند. روش نمونه گیری از جهت تقسیم بندی در دو گروه به صورت تصادفی ولی از نظر انتخاب نمونه ها مبتنی بر هدف و غیر تصادفی است و به هر یک از شرکت کنندگان یک کد اختصاص داده می شود.

نحوه و محل انجام مطالعه

این پژوهش مداخله ای نیمه تجربی در بیمارستان دستغیب شیراز با توجه به اینکه بیمارستان مرجع کودکان در استان می باشد، اجرا خواهد شد. که در گروه مداخله، آموزش خود مراقبتی در 6 تماس تلگرامی در 8 هفته با موضوعات آموزشی از قبیل: تغذیه و ورزش و مدیریت استرس به روش تله نرسینگ در نوجوانان تالاسمی ماژور انجام می گردد. از پرسشنامه خودکارآمدی نوجوان (SEQ-C) استفاده قبل و بعد از مداخله در دو گروه استفاده می شود.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیارهای ورود و خروج پژوهش شامل: تمایل به شرکت در مطالعه و آموزش تلفنی، داشتن پرونده فعال در بخش تالاسمی بیمارستان، داشتن تلفن همراه به صورت شخصی یا در خانواده یا با قابلیت نصب تلگرام.

گروه های مداخله

در این مطالعه آموزش مراقبت از خود شامل: تغذیه مناسب و ورزش و تمرین بدنی مناسب و مدیریت استرس و تمرین و روش های عملی رفع استرس به شیوه تله نرسینگ از طریق تلگرام به صورت برقراری ارتباط تلگرامی در طی 8 هفته در گروه مداخله صورت خواهد گرفت و گروه کنترل هم فقط آموزشهای روتین بخش تالاسمی که قبلاً دریافت می کردند در طی این مطالعه دریافت می کنند.

متغیرهای پیامد اصلی

در این پژوهش آموزش مراقبت از خود به شیوه تله نرسینگ (متغیر مستقل) و میزان خود کارآمدی در نوجوانان بیمار مبتلا به تالاسمی (متغیر وابسته) سنجیده خواهد شد.

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20170826035907N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 01-01-2018, 1396/10/11

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی: 01-01-2018, 1396/10/11

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

01-01-2018, 1396/10/11

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

طاهره تراکمه

نام سازمان / نهاد

دانشگاه آزاد واحد پزشکی تهران

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

22006660 98+

آدرس ایمیل

lamhamuz2@sums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

دانشگاه آزاد اسلامی واحد پزشکی تهران

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2017-09-23, 1396/07/01

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2017-10-22, 1396/07/30

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تاثیر آموزش مراقبت از خود به شیوه تله نرسینگ بر خود

کارآمدی نوجوان مبتلا به تالاسمی ماژور

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

تالاسمی در نوجوانان

کد ICD-10

D56.1

توصیف کد ICD-10

Beta thalassaemia

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

خودکارآمدی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله، سه ماه بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

مقیاس خودکارآمدی کودکان و نوجوانان (SEQ-C)

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: در این گروه آموزش مراقبت از خود به شیوه تله نرسینگ از طریق تلگرام به صورت برقراری 6 ارتباط تلگرامی در طی 8 هفته صورت خواهد گرفت.

طبقه بندی

شیوه زندگی

2

شرح مداخله

گروه کنترل: در این گروه فقط برنامه آموزشی روتین بخش دریافت می‌کنند.

طبقه بندی

شیوه زندگی

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان شهید دستغیب شیراز

نام کامل فرد مسوول

طاهره تراکمه

آدرس خیابان

شیراز - خیابان حافظ

شهر

شیراز

استان

فارس

کد پستی

71936-13119

عنوان عمومی کارآزمایی

تأثیر آموزش مراقبت از خود به شیوه تله نرسینگ بر خود کارآمدی در

نوجوان تالاسمی

هدف اصلی مطالعه

حمایتی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

معیار ورود: تمایل به شرکت در مطالعه و آموزش تلفنی داشتن پرونده

فعال در بخش تالاسمی بیمارستان نداشتن بیمار جدی در والدین و

سایر افراد خانواده داشتن تلفن همراه به صورت شخصی یا در خانواده

یا با قابلیت نصب تلگرام نداشتن اختلال رفتاری و ذهنی؛ مشکلات

شنوایی؛ گفتاری طبق پرونده پزشکی؛ نداشتن بیماری‌های دیگر مانند

دیابت؛ قلبی گذشتن بیش از یک سال از بیماری نوجوان

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

سن

از سن 13 ساله تا سن 18 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 30

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

در این مطالعه برای نمونه گیری از تصادفی سازی ساده با استفاده از

روش قرعه کشی استفاده می‌شود.

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 آزاد اسلامی واحد پزشکی تهران

آدرس خیابان

خیابان شریعتی - خیابان خاقانی - دانشگاه آزاد اسلامی واحد علوم

پزشکی تهران

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1916893813

تاریخ تایید

1396/05/04, 2017-07-26

کد کمیته اخلاق

IR.IAU.TMU.REC.1396.104

تهران
استان
فارس
کد پستی
1916893813

تلفن
6660 2200 21 98+

فکس
ایمیل
lamhamuz2@sums.ac.ir
آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه آزاد اسلامی

نام کامل فرد مسوول

فاطمه علایی کرهرودی

موقعیت شغلی

دانشیار

آخرین مدرک تحصیلی

.Ph.D

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

پرستاری

آدرس خیابان

خیابان شریعتی، خیابان خاقانی، دانشگاه آزاد اسلامی واحد علوم

پزشکی تهران

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1916893813

تلفن

6660 2200 21 98+

فکس

ایمیل

Falaeae@iautmu.ac.ir

آدرس صفحه وب

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه آزاد اسلامی

نام کامل فرد مسوول

طاهره تراکمه

موقعیت شغلی

دانشجوی ارشد پرستاری کودکان

آخرین مدرک تحصیلی

لیسانس

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

پرستاری

آدرس خیابان

خیابان شریعتی، خیابان خاقانی، دانشگاه آزاد اسلامی واحد علوم

پزشکی تهران

شهر

تهران

استان

فارس

کد پستی

تلفن

1530 3627 71 98+

ایمیل

lamhamuz2@sums.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه آزاد اسلامی

نام کامل فرد مسوول

فاطمه علایی کرهرودی

آدرس خیابان

خیابان شریعتی - خیابان خاقانی - دانشگاه آزاد اسلامی واحد علوم

پزشکی تهران

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

193951495

تلفن

1934 2260 21 98+

ایمیل

research@iautmu.ac.ir

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه آزاد اسلامی

درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع

100

بخش عمومی یا خصوصی

عمومی

مبدا اعتبار از داخل یا خارج کشور

داخلی

طبقه بندی منابع اعتبار خارجی

خالی

کشور مبدا

طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار

دانشگاهی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه آزاد اسلامی

نام کامل فرد مسوول

طاهره تراکمه

موقعیت شغلی

دانشجوی ارشد پرستاری کودکان

آخرین مدرک تحصیلی

لیسانس

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

پرستاری

آدرس خیابان

خیابان شریعتی - خیابان خاقانی - دانشگاه آزاد اسلامی واحد علوم

پزشکی تهران

شهر

1916893813

تلفن

21722006660 98+

فکس

ایمیل

lamhamuz2@sums.ac.ir

آدرس صفحه وب

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

توجیه/علت عدم تصمیم/عدم انتشار IPD

برنامه‌ای برای انتشار آن ندارم.

پروتکل مطالعه

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

نقشه آنالیز آماری

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

فرم رضایتنامه آگاهانه

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

گزارش مطالعه بالینی

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

کدهای استفاده شده در آنالیز

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

عنوان و جزئیات بیشتر در مورد داده/مستند

تحويل فرم رضایت آگاهانه به بیماران و تکمیل آن

بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

بعد از اتمام طرح

کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند

بیمار

به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده

است

اطلاع از نتیجه طرح

برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود

معاونت پژوهشی

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

درخواست توسط بیمار به معاونت پژوهشی از طریق نامه

سایر توضیحات