پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۶

بررسی تاثیر آموزش تاب آوری براضطراب و افسردگی بیماران مبتلا به بدشکلی ناشی از سوختگی

چکیده پروتکل

چکیده

این مطالعه یک کارآزمایی بالینی تصادفی است که بر روی 60 بیمار مبتلا به بدشکلی ناشی از سوختگی مراجعه کننده به درمانگاه بیمارستان ولایت رشت است. بیماران از طریق نمونه گیری آسان انتخاب و سپس به طور تصادفی به دو گروه مداخله و کنترل تقسیم می شوند. پرسشنامه تاب آوری کونور دیویدسون، اضطراب اشپیل برگر و افسردگی بک ویرایش دوم، قبل و بلافاصله بعد از مداخله در هر دو گروه تکمیل می گردد. در این مطالعه در گروه مداخله، آموزش تاب آوری طی 8 جلسه 90 دقیقه ای و هفته ایی یکبار در یکی از کلاس های آموزشی بیمارستان ولایت رشت اجرا می گردد. در گروه کنترل هیچ مداخله ایی صورت نمی گیرد. معیارهای ورود: دامنه سنی 18 تا 60 سال؛ بیماران با وسعت سوختگی حداکثر30 درصد؛ حداقل سه ماه از سوختگی آنها گذشته باشد؛ نمره اضطراب متوسط به بالا(بالای 40) در آزمون اضطراب اشپیل برگردریافت کند؛ نمره افسردگی به بالا(بالای18) را در آزمون افسردگی بک دریافت کند؛ توانایی فهم و درک مطالب به زبان فارسی را داشته باشد. معیارهای خروج: عدم تمایل به همکاری و شرکت نکردن در سه جلسه از جلسات آموزشی؛ وجود اختلالات روانی و عقب ماندگی ذهنی؛ شرکت در کلاسهای مشابه مدون آموزشی

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT2017092636434N1**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2017-10-05, ۱۳۹۶/۰۷/۱۳**

زمان‌بندی ثبت: **retrospective**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2017-10-05, ۱۳۹۶/۰۷/۱۳

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

سمانه حقی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه آزاد اسلامی واحد علوم پزشکی تهران

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

آدرس ایمیل

s_haghi33@yahoo.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی گیلان

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2016-12-21, ۱۳۹۵/۱۰/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2017-04-21, ۱۳۹۶/۰۲/۰۱

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تاثیر آموزش تاب آوری براضطراب و افسردگی بیماران مبتلا به بدشکلی ناشی از سوختگی

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی تاثیر تاب آموزش آوری بر بیماران سوختگی

هدف اصلی مطالعه

حمایتی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیارهای ورود: دامنه سنی 18 تا 60 سال؛ بیماران با وسعت سوختگی حداکثر30 درصد؛ حداقل سه ماه از سوختگی آنها گذشته باشد؛ نمره اضطراب متوسط به بالا(بالای 40) در آزمون اضطراب اشپیل برگردریافت کند؛ نمره افسردگی به بالا(بالای18) را در آزمون افسردگی بک دریافت کند؛ توانایی فهم و درک مطالب به زبان فارسی را داشته باشد. معیارهای خروج: عدم تمایل به همکاری و شرکت نکردن در سه جلسه از جلسات آموزشی؛ وجود اختلالات روانی و عقب ماندگی ذهنی؛ شرکت در کلاسهای مشابه مدون آموزشی

سن

از سن **18 ساله** تا سن **60 ساله**

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه
مصداق ندارد
گروه‌های کور شده در مطالعه
اطلاعات موجود نیست
حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **60**
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 آزاد اسلامی واحدعلوم پزشکی تهران
آدرس خیابان
آدرس: خیابان شریعتی - خیابان خاقانی - دانشگاه علوم پزشکی آزاد اسلامی واحد تهران
شهر
تهران
کد پستی
1916893813
تاریخ تایید
2016-11-12, ۱۳۹۵/۰۸/۲۲
کد کمیته اخلاق
IR.IAU.TMU.REC.1395.225

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
سوختگی
کد ICD-10
T20.2, T20
توصیف کد ICD-10
Burn of second degree of head and neck, Burn of third degree of head and neck

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
تاب آوری
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله و دوماه ماه بعد از سوختگی
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه تاب آوری کونور و دیویدسون

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
اضطراب و افسردگی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله و دو ماه بعد از سوختگی
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه اضطراب اشپیل برگر(STAI) و پرسشنامه افسردگی بک-ویرایش دوم (BDI-II)

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: آموزش مولفه های تاب اوری به صورت کلاسهای آموزشی همراه با پمفلت آموزشی که در طی 8 جلسه 90دقیقه ای، هفته ایی یکبار در گروه مداخله توسط پژوهشگر انجام شد.
طبقه بندی
رفتاری

2

شرح مداخله
گروه کنترل:بعد از تکمیل پرسشنامه ها به گروه کنترل کتابچه آموزشی داده می شود
طبقه بندی
رفتاری

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان آموزشی-درمانی-پژوهشی ولایت رشت
نام کامل فرد مسوول
سمانه حقی
آدرس خیابان
رشت، خیابان نامجو، مرکز آموزشی پژوهشی درمانی ولایت
شهر
رشت

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی گیلان
نام کامل فرد مسوول
سمانه حقی
آدرس خیابان
آدرس : رشت، خیابان پرستار، ساختمان دفتر مرکزی دانشگاه علوم پزشکی گیلان

شهر
گیلان
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی گیلان
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 آزاد اسلامی واحد علوم پزشکی تهران
نام کامل فرد مسوول
سمانه حقی
موقعیت شغلی
دانشجوی کارشناسی ارشد پرستاری
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
خیابان شریعتی، خیابان خاقانی، دانشگاه علوم پزشکی آزاد اسلامی واحد تهران
شهر
تهران
کد پستی
1916893813
تلفن
+98 21220066607
فکس
ایمیل
iautmu@iautmu.ac.ir s_haghi33@yahoo.com
آدرس صفحه وب
http://www.iautmu.ac.ir/

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه آزاد اسلامی واحد علوم پزشکی تهران
نام کامل فرد مسوول
سمانه حقی
موقعیت شغلی
دانشجوی کارشناسی ارشد پرستاری
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
خیابان شریعتی، خیابان خاقانی، دانشگاه علوم پزشکی آزاد اسلامی واحد تهران
شهر
تهران
کد پستی
1916893813
تلفن
+98 21220066607
فکس
ایمیل
s_haghi33@yahoo.com
آدرس صفحه وب
http://www.iautmu.ac.ir

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه آزاد اسلامی واحد علوم پزشکی تهران
نام کامل فرد مسوول
سمانه حقی
موقعیت شغلی
دانشجوی کارشناسی ارشد پرستاری
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
خیابان شریعتی، خیابان خاقانی، دانشگاه علوم پزشکی آزاد اسلامی واحد تهران
شهر
تهران
کد پستی
1916893813
تلفن
+98 21220066607
فکس
ایمیل
iautmu@iautmu.ac.irs_haghi33@yahoo.com
آدرس صفحه وب
http://www.iautmu.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 دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
خالی