

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۱

تأثیر خود مراقبتی معنوی بر خود کار آمدی و کیفیت زندگی نوجوانان مبتلا به تالاسمی

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

بررسی تأثیر خود مراقبتی معنوی بر میزان خودکارآمدی و کیفیت زندگی بر نوجوانان دارای تالاسمی

طراحی

در این مطالعه نوجوانان تالاسمی و دارای شرایط ورود که به بخش تالاسمی بیمارستان مراجعه میکنند انتخاب می شوند. آموزش بصورت تک گروهی و غیر تصادفی است. قبل و بعد مداخله پرسشنامه توسط نوجوانان تکمیل میشود.

نحوه و محل انجام مطالعه

در بخش تالاسمی آموزش خود مراقبتی معنوی برای نوجوانان تالاسمی داده میشود.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

شرایط ورود: نوجوانان 12-18 ساله تالاسمیک و عدم ابتلا به بیماری مزمن مانند آسم، سرطان، سل-داشتن پرونده پزشکی تالاسمی - داشتن حداقل سواد خواندن و نوشتن شرایط عدم ورود: عدم تمایل به شرکت در جلسات

گروه‌های مداخله

مداخله تک گروهی و غیر تصادفی است. جهت نوجوانان که شرایط مداخله را داشته باشند 6 جلسه آموزش خود مراقبتی معنوی بر اساس الگوی ریچارد ز و برگن برپایه تعالیم اسلام داده خواهد شد که شامل خواندن قرآن، زیارت نامه، دعا و استفاده از طبیعت و ورزش و ارتباط با دوستان می باشد.

متغیرهای پیامد اصلی

میزان خود کار آمدی و کیفیت زندگی در نوجوانان تالاسمی

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20180107038258N1

تاریخ تأیید ثبت در مرکز: 19-09-2018، ۱۳۹۷/۰۶/۲۸

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی: 19-09-2018، ۱۳۹۷/۰۶/۲۸

تعداد بروز رسانی‌ها: 0

تاریخ تأیید ثبت در مرکز

19-09-2018، ۱۳۹۷/۰۶/۲۸

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

زلیخا ایری

نام سازمان / نهاد

دانشگاه آزاد اسلامی واحد علی آباد کتول

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

5277 3338 17 98+

آدرس ایمیل

z.iri@aliabadiu.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2017-12-21، ۱۳۹۶/۰۹/۳۰

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2018-05-20، ۱۳۹۷/۰۲/۳۰

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

2017-12-22، ۱۳۹۶/۱۰/۰۱

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

2018-04-20، ۱۳۹۷/۰۱/۳۱

تاریخ خاتمه کارآزمایی

2018-04-20، ۱۳۹۷/۰۱/۳۱

عنوان علمی کارآزمایی

تأثیر خود مراقبتی معنوی بر خود کار آمدی و کیفیت زندگی نوجوانان مبتلا به تالاسمی

عنوان عمومی کارآزمایی

تأثیر خود مراقبتی معنوی بر خود کار آمدی و کیفیت زندگی نوجوانان مبتلا به تالاسمی

هدف اصلی مطالعه

آموزشی/مشاوره‌ای

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

نوجوانان تالاسمی که جهت تزریق خون مراجعه می کنند عدم ابتلا به بیماری مزمن دیگر مانند سرطان تمایل به شرکت در پژوهش سن بین 12 تا 18 سال

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

عدم تمایل به شرکت در پژوهش

سن

از سن 12 ساله تا سن 18 ساله
جنسیت
هر دو

فار مطالعه

مصادق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 34

حجم نمونه تحقق یافته: 32

تصادفی سازی (نظر محقق)

مصادق ندارد

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

کور نشده است

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

تنها

سایر مشخصات طراحی مطالعه

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

خودکارآمدی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله و دو هفته بعد از اتمام مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه خود کارآمدی عمومی GSE-10-

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

کیفیت زندگی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله و دو هفته بعد از اتمام مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه کیفیت زندگی SF-36

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

نوجوانان تالاسمی 12-18 ساله مراجعه کننده جهت تزریق خون مشخص می گردند. سپس در چهار گروه 8 نفره تقسیم شده و جلسات گروهی مراقبت های معنوی - مذهبی در طی 6 جلسه هفته ای دو بار به مدت زمان 45 الی 60 دقیقه برای هر گروه انجام می گردد. این بسته آموزشی مبتنی بر مراقبت های معنوی - مذهبی بر اساس الگوی ریچاردز و برگن با تمرکز بر آیین دین اسلام میباشد. مانند تشویق بیماران به خواندن قرآن، دعا، نماز، ذکر- بحث در مورد اثرات روانی خواندن دعا، تشویق به استفاده از فضاهای مذهبی - تفریحی و دیدنی و انجام فعالیت های ورزشی سبک طبق نظر پزشک معالج - تشویق نوجوانان به برقراری ارتباط دوستانه با دیگران، تشویق نوجوانان به شرکت در برنامه های معنوی - مذهبی- بیان سرگذشت الگوهای دینی.

طبقه بندی

شیوه زندگی

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان کودکان طالقانی

نام کامل فرد مسوول

زلیخا ایری

آدرس خیابان

فجر جنوبی

شهر

گنبد کاووس

استان

گلستان

کد پستی

4971169183

تلفن

5277 3338 17 98+

ایمیل

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین المللی

خالی

تاییدیه کمیته های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه آزاد اسلامی شاهرود

آدرس خیابان

بلوار دانشگاه

شهر

شاهرود

استان

سمنان

کد پستی

3619941167

تاریخ تایید

1397/02/04, 2018-04-24

کد کمیته اخلاق

لطفا در کادر جستجوی مصوبه اخلاق کمیته ملی اخلاق در پژوهش های زیست پزشکی در قسمت نام مجری /استاد راهنما/دانشجو نام اینجانب زلیخا ایری وارد شود تا جستجو انجام گردد (نام استاد راهنما دکتر گل بهار آخوند زاده می باشد)

IR.IAU.SHAHROOD.REC.1397.005 مصوبه اخلا

بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

تأثیر خود مراقبتی معنوی بر خود کارآمدی و کیفیت زندگی نوجوانان مبتلا به تالاسمی در بیمارستان کودکان طالقانی گنبد کاووس 97-1396

کد ICD-10

توصیف کد ICD-10

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

کد پستی
4971169183
تلفن
5277 3338 17 98+
ایمیل
iri.zoleikha@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه آزاد اسلامی
نام کامل فرد مسوول
گلپهار آخوندزاده
موقعیت شغلی
استاد
آخرین مدرک تحصیلی
Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پرستاری
آدرس خیابان
شریعتی شرقی
شهر
گنبد کاووس
استان
گلستان
کد پستی
4971169183
تلفن
5277 3338 17 98+
فکس
ایمیل
G_akhoondzadeh@yahoo.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه آزاد اسلامی
نام کامل فرد مسوول
زلیخا ایری
موقعیت شغلی
دانشجوی کارشناسی ارشد
آخرین مدرک تحصیلی
لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پرستاری
آدرس خیابان
فجر جنوبی
شهر
گنبد کاووس
استان
گلستان
کد پستی
4941793451
تلفن
5277 3338 17 98+
ایمیل
iri.zoleikha@gmail.com

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه آزاد اسلامی
نام کامل فرد مسوول
روح الله سمیعی
آدرس خیابان
بلوار دانشگاه
شهر
علی آباد کتول
استان
گلستان
کد پستی
4941793451
تلفن
4500 3422 17 98+
فکس
5673 3422 17 98+
ایمیل
h_hojjati1362@yahoo.com

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
خصوصی
مبدا اعتبار از داخل یا خارج کشور
داخلی
طبقه بندی منابع اعتبار خارجی
خالی
کشور مبدا
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
زلیخا ایری
موقعیت شغلی
دانشجوی فوق لیسانس
آخرین مدرک تحصیلی
لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پرستاری
آدرس خیابان
خیابان فجر جنوبی
شهر
گنبد کاووس
استان
گلستان

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
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

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

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