پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۹/۰۱

بررسی اثربخشی آموزش مبتنی بر بهوشیاری بر بهبود تاب آوری و کیفیت زندگی نوجوانان مبتلا به اسکولیوز ایدیوپاتیک تحت درمان با بریس و والدین آنها

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

هدف این مطالعه بررسی اثربخشی تکنیک های مبتنی بر بهوشیاری بر بهبود تاب آوری و کیفیت زندگی نوجوانان مبتلا به اسکولیوز ایدیوپاتیک تحت درمان با بریس و والدین آن ها می باشد.

طراحی

این طرح شامل دو گروه والدین و نوجوانان بوده که به صورت مطالعه موردی است. و در آخر بررسی خواهد شد که این آموزش روی گروه نوجوانان موثر تر بوده یا والدین.

نحوه و محل انجام مطالعه

پکیج شناخت درمانی مبتنی بر بهوشیاری بکودکان و نوجوانان (سمپل و لی، 2007) برای گروه نوجوانان و برای گروه والدین نیز تکنیک های بهوشیاری(باون، چاولا و مارلات، 2011) آموزش داده می شود. مداخله مورد نظر در در مرکز مشاوره و خدمات روان شناختی دانشگاه شهید بهشتی برگزار می گردد.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

گروه نوجوان(شرایط ورود) -نداشتن بیماری جسمی و پزشکی دیگر. - دارای حداقل 10 سال و حداکثر 18 سال سن. گروه والدین(شرایط ورود) -داشتن تحصیلات حداقل در مقطع دیپلم و بالاتر. گروه نوجوان(شرایط عدم ورود) -مخالفت بیمار برای همکاری در هر زمان از پژوهش.

گروه‌های مداخله

این مطالعه شامل دو گروه است. یک گروه که در آن نوجوانان مبتلا به اسکولیوز شرکت می کنند. و گروه دوم که هم می تواند شامل والدینی باشد که فرزندش در مداخله شرکت کرده است و هم می تواند شامل والدینی باشد که فرزندش مبتلا به اسکولیوز بوده ولی در مداخله شرکت نکرده است.

متغیرهای پیامد اصلی

بهبود تاب آوری و کیفیت زندگی نوجوانانی که از بریس استفاده می کنند و هم چنین والدین آن ها. زیرا این بیماری و نوع درمان بر روی ابعاد مختلف کیفیت زندگی تاثیر می گذارد.

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20180221038817N1**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2018-05-29, ۱۳۹۷/۰۳/۰۸**

زمان‌بندی ثبت: **retrospective**

آخرین بروز رسانی: **2018-05-29, ۱۳۹۷/۰۳/۰۸**

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2018-05-29, ۱۳۹۷/۰۳/۰۸

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

مهرناز تیشه زن

نام سازمان / نهاد

دانشگاه شهید بهشتی تهران

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 41 3544 5244

آدرس ایمیل

m.tishehzan@mail.sbu.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2018-02-20, ۱۳۹۶/۱۲/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2018-05-05, ۱۳۹۷/۰۲/۱۵

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی اثربخشی آموزش مبتنی بر بهوشیاری بر بهبود تاب آوری و کیفیت زندگی نوجوانان مبتلا به اسکولیوز ایدیوپاتیک تحت درمان با بریس و والدین آنها

عنوان عمومی کارآزمایی

اثربخشی آموزش بهوشیاری در نوجوانان مبتلا به اسکولیوز و والدین آن ها

هدف اصلی مطالعه

آموزشی/مشاوره‌ای

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

نداشتن بیماری جسمی و پزشکی دیگر استفاده از بریس و انجام تمرینات ورزشی به طور همزمان حداقل سه ماه از شروع درمان گذشته باشد.

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

سن

از سن **10 ساله** تا سن **18 ساله**

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصداق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **14**

تصادفی سازی (نظر محقق)

مصداق ندارد

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

کور نشده است

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

موارد دیگر

سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه شهید بهشتی

آدرس خیابان

بزرگراه شهید چمران-خیابان یمن-میدان شهید شهریاری-دانشگاه شهید بهشتی-پژوهشکده خانواده

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1983969411

تاریخ تایید

2016-11-27, ۱۳۹۵/۰۹/۰۷

کد کمیته اخلاق

850/2/ص

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

اسکولیوز ایدیوپاتیک

کد ICD-10

M41

توصیف کد ICD-10

Scoliosis

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

نمره تاب آوری در پرسشنامه کانر و دیویدسون

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از شروع آموزش تکنیک های بهوشیاری، نمره تاب آوری توسط پرسشنامه کانر و دیویدسون سنجیده می شود و بعد از گذشت یک ماه از اتمام مداخله نمونه ها توسط ابزارهای اندازه گیری مورد پیگیری قرار می گیرند.

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه تاب آوری کانر و دیویدسون

2

شرح متغیر پیامد

نمره پرسشنامه "بریس" یا BrQ که کیفیت زندگی نوجوانان مبتلا به اسکولیوز که تحت درمان با بریس هستند را می سنجد.

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از شروع آموزش تکنیک های بهوشیاری، نمره کیفیت زندگی توسط پرسشنامه بریس سنجیده می شود و بعد از گذشت یک ماه از اتمام مداخله نمونه ها توسط ابزارهای اندازه گیری مورد پیگیری قرار می گیرند.

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه بریس (BrQ)

3

شرح متغیر پیامد

نمره کیفیت زندگی در پرسشنامه کیفیت زندگی سازمان بهداشت جهانی برای گروه والدین.

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از شروع آموزش تکنیک های بهوشیاری، نمره کیفیت زندگی توسط پرسشنامه کیفیت زندگی سازمان بهداشت جهانی سنجیده می شود و بعد از گذشت یک ماه از اتمام مداخله نمونه ها توسط ابزارهای اندازه گیری مورد پیگیری قرار می گیرند.

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه کیفیت زندگی سازمان بهداشت جهانی

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه اول: نوجوانان مبتلا به اسکولیوز ایدیوپاتیک تحت درمان با بریس ، گروه دوم: والدین نوجوانان مبتلا به اسکولیوز ایدیوپاتیک تحت درمان با بریس

طبقه بندی

مصداق ندارد

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
ارتوپدی فنی دکتر کامیاب
نام کامل فرد مسوول
دکتر مجتبی کامیاب
آدرس خیابان
خیابان مطهری - روبروی خیابان کوه نور - ساختمان پزشکان کوه نور - واحد ۱
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
97257247294
تلفن
+98 21 8832 2078
فکس
+98 21 8831 3769
ایمیل
mehr.tn@gmail.com

2

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
مطب دکتر محمد صالح گنجویان
نام کامل فرد مسوول
دکتر محمد صالح گنجویان
آدرس خیابان
خیابان مطهری، خیابان میرعماد- ساختمان پزشکان مهداد، طبقه دوم.
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
785525625
تلفن
+98 21 8875 3130
ایمیل
mehr.tn@gmail.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه شهید بهشتی
نام کامل فرد مسوول
دکتر بابک شکری
آدرس خیابان
اوین، دانشگاه شهید بهشتی، ساختمان ریاست، معاونت پژوهشی و فناوری
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1983963113
تلفن
+98 21 29901
ایمیل
mehr.tn@gmail.com
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه شهید بهشتی
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
طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار
دانشگاهی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه شهید بهشتی تهران
نام کامل فرد مسوول
مهرناز تیشه زن
موقعیت شغلی
دانشجوی کارشناسی ارشد
آخرین مدرک تحصیلی
لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
روانشناسی
آدرس خیابان
ایران-تبریز-خیابان گلگشت، کوی دانشگاه، ده متری هشتم، پلاک 25.
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
5165938648
تلفن
+98 41 3544 5244
ایمیل
mehr.tn@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه شهید بهشتی تهران
نام کامل فرد مسوول
دکتر سعید ایمانی
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
Ph.D.
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
روانشناسی
آدرس خیابان

ولنجک، بلوار دانشجو، دانشگاه شهید بهشتی، دانشکده علوم تربیتی و روان شناسی، طبقه سوم، اتاق 320.

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

7565555557509

تلفن

+98 21 2990 5318

ایمیل

psychology2008@gmail.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه شهید بهشتی تهران

نام کامل فرد مسوول

مهرناز تیشه زن

موقعیت شغلی

دانشجوی کارشناسی ارشد

آخرین مدرک تحصیلی

لیسانس

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

روانشناسی

آدرس خیابان

خیابان گلگشت-کوی دانشگاه- ده متری هشتم، پلاک 25.

شهر

تبریز

استان

آذربایجان شرقی

کد پستی

5165938648

تلفن

+98 41 3544 5244

ایمیل

mehr.tn@gmail.com

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

پروتکل مطالعه

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

نقشه آنالیز آماری

مصداق ندارد

فرم رضایتنامه آگاهانه

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

گزارش مطالعه بالینی

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

کدهای استفاده شده در آنالیز

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

مصداق ندارد

عنوان و جزییات بیشتر در مورد داده/مستند

یافته های مطالعه بعد از انجام مداخله بهوشیاری و پیگیری باری هر فردی که در این مطالعه مشارکت داشته انتشار خواهد یافت. هم چنین تکنیک های بهوشیاری که متناسب با شرایط نمونه انتخاب و اجرا شده، نیز معرفی خواهد شد.

بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

شروع دوره دسترسی از شهریور 1397

کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند

تمام پژوهشگران و دانشجویان کارشناسی ارشد و دکترا که مداخله مورد استفاده آن ها در پژوهش بهوشیاری است.

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

فقط برای محققینی که در زمینه این پژوهش کار می کنند(اسکولیوز و بهوشیاری).

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

1-به آدرس ایمیل : mehr.tn@gmail.com ایمیل ارسال شود و در متن ایمیل ذکر شود که کدام قسمت داده ها و نتایج و برای چه پژوهشی خواست می شود.

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

بعد از ارسال ایمیل به آدرس mehr.tn@gmail ، با توجه به درخواست شما، ظرف حدقل یک هفته فایل مورد نظر به آدرس ایمیل شما ارسال می گردد.

سایر توضیحات