

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۰

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 از مطالعه

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 آنها 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 (سمیل 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 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.

گروه های 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 آنها. 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: ۱۳۹۷/۰۳/۰۸, 29-05-2018

زمان بندی ثبت: retrospective

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

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۹۷/۰۳/۰۸, 2018-05-29

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

مهرداد تیشه زن

نام سازمان / نهاد

دانشگاه شهید بهشتی تهران

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

5244 3544 41 98+

آدرس ایمیل

m.tishehzan@mail.sbu.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۶/۱۲/۰۱, 2018-02-20

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۷/۰۲/۱۵, 2018-05-05

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 آنها

هدف اصلی مطالعه

آموزشی/مشاوره ای

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

مصادق ندارد

مراکز بیمار گیری

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

مصادق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 14

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

موارد دیگر

سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تأییدیه 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, 1395/09/07

کد کمیته اخلاق

850/2/ص

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

اسکولیوز ایدیوپاتیک

کد ICD-10

M41

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

ارتویدی 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

2078 8832 21 98+

فکس

3769 8831 21 98+

ایمیل

mehr.tn@gmail.com

29901 21 98+

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 حوزه های کاری/تخصص ها

روانشناسی

آدرس خیابان

ایران-تبریز-خیابان گلگشت، کوی دانشگاه، ده متری هشتم، پلاک

25.

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

5165938648

تلفن

5244 3544 41 98+

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 حوزه های کاری/تخصص ها

روانشناسی

آدرس خیابان

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

3130 8875 21 98+

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

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

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

75655557509

تلفن

5318 2990 21 98+

ایمیل

psychology2008@gmail.com

فرد مسوول به روز 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 حوزه های کاری/تخصص ها

روانشناسی

آدرس خیابان

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

شهر

تهران

استان

آذربایجان شرقی

کد پستی

5165938648

تلفن

5244 3544 41 98+

ایمیل

mehr.tn@gmail.com

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

بله - برنامه ای برای انتشار آن وجود دارد

پروتکل مطالعه

بله - برنامه ای برای انتشار آن وجود دارد

نقشه آنالیز آماری

مصادق ندارد

فرم رضایتنامه آگاهانه

هنوز تصمیم نگرفته ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

گزارش مطالعه بالینی

بله - برنامه ای برای انتشار آن وجود دارد

کدهای استفاده شده در آنالیز

خیر - برنامه ای برای انتشار آن وجود ندارد

نظام دسته بندی داده (دیکشنری داده)

مصادق ندارد

عنوان و جزئیات 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 دکتری که مداخله
مورد استفاده آن ها در پژوهش بهوشیاری است.

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

است

فقط برای تحقیقی 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 می کند

بعد از ارسال ایمیل به آدرس mehr.tn@gmail.com ، با توجه به

درخواست شما، ظرف حدقل یک هفته فایل مورد نظر به آدرس ایمیل

شما ارسال می گردد.

سایر توضیحات