

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۱۲

بررسی اثربخشی شناخت درمانی گروهی بر امید و شادکامی بیماران استومی مراجعه کننده به مرکز استومی شهر کرمان

۱۳۹۷/۰۳/۰۱, 2018-05-22

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

تعیین تاثیر آموزش شناخت درمانی رفتاری بر میانگین نمره شادکامی و امید بیماران استومی

طراحی

پرسشنامه امید و شادکامی در اختیار همه افراد استومی قرار خواهد گرفت سپس از بین آنها افرادی که نمره پایین تر امید و شادکامی را کسب نموده اند بطور تصادفی (60 نفر) انتخاب می شوند

نحوه و محل انجام مطالعه

محل انجام پژوهش مرکز استومی کرمان می باشد. آموزش شناختی رفتاری به مدت 12 جلسه 90 دقیقه ای توسط روانشناس به صورت هفته ای یک روز داده خواهد شد و شرکت کنندگان بعد از دوره آموزش پرسشنامه امید و شادکامی را مجدداً کامل می کنند

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

شرایط ورود: داشتن حداقل یک استومی روده ای یا ادراری موقت یا دائمی، حداقل یک ماه از عمل جراحی تعیبه استومی گذشته باشد، بیمار ساکن شهرستان کرمان باشد. شرایط عدم ورود: سن کمتر از 19 سال، برگرداندن استومی به حفره شکم، غیبت بیش از دو جلسه در کلاس آموزشی، سابقه شرکت در کلاس های آموزشی مشابه.

گروه های مداخله

گروهی از بیماران که نمره پایین تر امید و شادکامی را کسب نموده اند گروه مداخله می باشند که آموزش به آن ها داده خواهد شد و میانگین نمره امید و شادکامی قبل وبعد مورد مقایسه قرار می گیرد.

متغیرهای پیامد اصلی

امید و شادکامی

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

GCT

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20170516033997N3

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 22-05-2018, ۱۳۹۷/۰۳/۰۱

زمان بندی ثبت: prospective

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

طاهره رمضانی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی کرمان

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

34331325220 98+

آدرس ایمیل

t_ramezani@kmu.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۷/۰۳/۱۵, 2018-06-05

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۸/۰۳/۱۵, 2019-06-05

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی اثربخشی شناخت درمانی گروهی بر امید و شادکامی بیماران استومی مراجعه کننده به مرکز استومی شهر کرمان

عنوان عمومی کارآزمایی

اثربخشی شناخت درمانی گروهی بر امید و شادکامی بیماران استومی

هدف اصلی مطالعه

پیشگیری

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

سن 19 سال و بیشتر داشتن حداقل یک استومی روده ای یا ادراری موقت یا دائمی حداقل یک ماه از عمل جراحی تعیبه استومی گذشته باشد بیمار ساکن شهرستان کرمان باشد

آخرین بروز رسانی: 22-05-2018, ۱۳۹۷/۰۳/۰۱

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
سن 18 سال و کمتر برگرداندن استومی به حفره شکم غیبت بیش از
دو جلسه در کلاس آموزشی سابقه شرکت در کلاس های آموزشی
مشابه

سن

از سن 19 ساله

جنسیت

هر دو

فار مطالعه

مصادق ندارد

گروه های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 50

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 گروه های مطالعه

تنها

سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین المللی

خالی

تاییدیه کمیته های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق معاونت فن آوری و پژوهشی، دانشگاه علوم پزشکی

کرمان.

آدرس خیابان

چهارراه طهماسب آباد، خیابان ابن سینا، کرمان، ایران.

شهر

کرمان

استان

کرمان

کد پستی

۷۶۱۸۷۴۷۶۵۳

تاریخ تایید

۱۳۹۷/۰۲/۲۰, 2018-05-10

کد کمیته اخلاق

IR.KMU.REC.1396/2001

بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

میزان شادکامی و امید بیماران

کد ICD-10

توصیف کد ICD-10

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

امید بیماران استومی

مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل و یک ماه پس از آموزش دادن

نحوه اندازه گیری متغیر

پرسشنامه

2

شرح متغیر پیامد

شادکامی بیماران استومی

مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل و یک ماه پس از آموزش دادن

نحوه اندازه گیری متغیر

پرسشنامه

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: کلیه شرکت کنندگان در این تحقیق، گروه مداخله می
باشند بدین صورت که پرسشنامه امید و شادکامی در اختیار افراد
استومی ارجاعی به مرکز به صورت نمونه گیری در دسترس قرار
خواهد گرفت سپس از بین آنها افرادی که نمره پایین تر امید و
شادکامی را کسب نموده اند تحت شناخت درمانی گروهی به مدت 12
جلسه 90 دقیقه ای توسط روانشناس مجرب در مرکز استومی کرمان
به صورت هفته ای یک روز قرار می گیرند و نتایج قبل و بعد از آموزش
مورد مقایسه قرار می گیرد.

طبقه بندی

رفتاری

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

مرکز بیماران استومی

نام کامل فرد مسوول

زکیه فرمیتنی

آدرس خیابان

بیمارستان شهید باهنر، خیابان شهید قرنی

شهر

کرمان

استان

کرمان

کد پستی

7613747181

تلفن

8939 3222 34 98+

ایمیل

ostomykerman@gmail.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی کرمان

نام کامل فرد مسوول

دکتر عباس پرداختی

آدرس خیابان

چهارراه طهماسب آباد_ ابتدای خیابان ابن سینا_ معاونت تحقیقات و

فناوری دانشگاه- مدیریت پژوهشی

شهر

کرمان

استان

کرمان

کد پستی

76169-13555

تلفن

3855 3226 34 98+

فکس

3857 3226 34 98+

ایمیل

abpardakhty@kmu.ac.ir

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی کرمان

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 علوم پزشکی کرمان

نام کامل فرد مسوول

طاهره رمضانی

موقعیت شغلی

استادیار

آخرین مدرک تحصیلی

.Ph.D

سایر حوزه های کاری/ تخصص ها

آموزش بهداشت

آدرس خیابان

مجتمع دانشگاه علوم پزشکی کرمان، ابتدای محور هفت باغ علوی

، کرمان

شهر

کرمان

استان

کرمان

کد پستی

7616913555

تلفن

31325220 98+

ایمیل

t_ramezani@kmu.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی کرمان

نام کامل فرد مسوول

طاهره رمضانی

موقعیت شغلی

استادیار

آخرین مدرک تحصیلی

.Ph.D

سایر حوزه های کاری/ تخصص ها

آموزش بهداشت

آدرس خیابان

مجتمع دانشگاهی علوم پزشکی، ابتدا هفت باغ علوی- کرمان

شهر

کرمان

استان

کرمان

کد پستی

1355576169

تلفن

5220 3132 34 98+

ایمیل

t_ramezani@kmu.ac.ir

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی کرمان

نام کامل فرد مسوول

طاهره رمضانی

موقعیت شغلی

استادیار

آخرین مدرک تحصیلی

.Ph.D

سایر حوزه های کاری/ تخصص ها

آموزش بهداشت

آدرس خیابان

مجتمع دانشگاهی علوم پزشکی، ابتدا هفت باغ علوی- کرمان

شهر

کرمان

استان

کرمان

کد پستی

7616913555

تلفن

5220 3132 34 98+

ایمیل

t_ramezani@kmu.ac.ir

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

پروتکل مطالعه

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

نقشه آنالیز آماری

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

فرم رضایتنامه آگاهانه

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

گزارش مطالعه بالینی

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

کدهای استفاده شده در آنالیز

مصادق ندارد

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

مصادق ندارد

عنوان و جزئیات بیشتر در مورد داده/مستند

نتایج حاصل میزان شادکامی و امید بیماران قبل و پس از آموزش دادن

به افراد ذی ربط داده خواهد شد.

بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

دسترسی به نتایج 3 ماه پس از اخذ نتایج تحقیق

کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند

بیماران، مرکز استومی، پرستاران و مسئولین بالینی

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

است

نتایج حاصل از تحقیق عیناً بدون هیچگونه مانعی در اختیار درخواست

کنندگان قرار می‌گیرد.

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

محقق اطلاعات را در اختیار قرار خواهد داد از طریق تماس حضوری

و یا ایمیل شخصی خود.

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

بلافاصله پس از دریافت ایمیل از تماس گیرنده، اطلاعات فوری و در

همان روز ارسال خواهد شد.

سایر توضیحات