پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۷

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

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
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 اندبطور تصادفی (60 نفر) انتخاب می شوند
نحوه و محل انجام مطالعه
محل انجام پژوهش مرکز استومی کرمان می باشد. اموزش 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 مجددا کامل می کنند
شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود
شرایط ورود: داشتن حداقل یک استومی روده ای یا ادراری موقت یا دایمی، حداقل یک ماه از عمل جراحی تعبیه 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.
گروه‌های مداخله
گروهی از بیماران که نمره پایین تر امید و شادکامی را کسب نموده اند گروه مداخله می باشند که اموزش به ان ها داده خواهد شد و میانگین نمره امید و شادکامی قبل وبعد مورد مقایسه قار 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: **2018-05-22, ۱۳۹۷/۰۳/۰۱**
زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی: **2018-05-22, ۱۳۹۷/۰۳/۰۱**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2018-05-22, ۱۳۹۷/۰۳/۰۱

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
طاهره رمضانی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی کرمان
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 34331325220
آدرس ایمیل
t_ramezani@kmu.ac.ir

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2018-06-05, ۱۳۹۷/۰۳/۱۵
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2019-06-05, ۱۳۹۸/۰۳/۱۵
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 شهرکرمان

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 دایمی حداقل یک ماه از عمل جراحی تعبیه استومی گذشته باشد بیمار ساکن شهرستان کرمان باشد

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

فاز مطالعه
مصداق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه
اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **50**

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
تنها

سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق
کمیته اخلاق معاونت فن آوری وپژوهشی، دانشگاه علوم پزشکی کرمان.

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

شهر
کرمان

استان
کرمان

کد پستی
۷۶۱۸۷۴۷۶۵۳

تاریخ تایید
2018-05-10, ۱۳۹۷/۰۲/۲۰

کد کمیته اخلاق
IR.KMU.REC.1396/2001

بیماری‌های (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 اندازه‌گیری
قبل و یک ماه پس از آموزش دادن

نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه

2

شرح متغیر پیامد
شادکامی بیماران استومی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل و یک ماه پس از آموزش دادن

نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: کلیه شرکت کنندگان در این تحقیق، گروه مداخله می باشندبدین 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 ونتایج قبل و بعد از اموزش 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
+98 34 3222 8939

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
+98 34 3226 3855
فکس
+98 34 3226 3857
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 حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آموزش بهداشت
آدرس خیابان
مجتمع دانشگاه علوم پزشکی کرمان،ابتدای محور هفت باغ علوی ،کرمان
شهر
کرمان
استان
کرمان
کد پستی
7616913555
تلفن
+98 31325220
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 حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آموزش بهداشت
آدرس خیابان
مجتمع دانشگاهی علوم پزشکی،ابتدا هفت باغ علوی- کرمان
شهر
کرمان
استان
کرمان
کد پستی
1355576169
تلفن
+98 34 3132 5220
ایمیل
t_ramezani@kmu.ac.ir

فرد مسوول به‌روز 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 حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آموزش بهداشت
آدرس خیابان
مجتمع دانشگاهی علوم پزشکی،ابتدا هفت باغ علوی- کرمان
شهر
کرمان
استان
کرمان
کد پستی
7616913555
تلفن
+98 34 3132 5220
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

مصداق ندارد

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

مصداق ندارد

عنوان و جزییات بیشتر در مورد داده/مستند

نتایج حاصل میزان شادکامی و امید بیماران قبل وپس 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 عینا بدون هیچگونه مانعی در اختیار درخواست کنندگان قرار می گیرد.

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

محقق اطلاعات را در اختیار قرار خواهد داد از طریق تماس حضوری ویا ایمیل شخصی خود.

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

بلافاصله پس از دریافت ایمیل از تماس گیرنده، اطلاعات فوری ودر همان روز ارسال خواهد شد.

سایر توضیحات