

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۳۰

تاثیر آموزش مبتنی بر تلفن همراه بر استرس، اضطراب، افسردگی و درد بیماران مبتلا به بتا تالاسمی ماژور

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

تعیین تاثیر آموزش مبتنی بر تلفن همراه بر بهبود استرس، اضطراب، افسردگی و درد بیماران مبتلا به بتا تالاسمی ماژور

طراحی

در این مطالعه بیماران به روش تصادفی (شیر و خط) در یکی از گروه های کنترل و مداخله قرار می گیرند. تعداد بیماران هر گروه 24 نفر می باشد.

نحوه و محل انجام مطالعه

این مطالعه در بخش کولیز بیمارستان مطهری جهرم انجام می شود. کورسازی در این مطالعه انجام نمی شود.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

شرایط ورود: داشتن موبایل؛ وابسته به تزریق خون دو بار در ماه؛ داشتن حداقل سواد خواندن و نوشتن؛ توانایی استفاده از نرم افزار تلگرام؛ بیماران 20-30 سال شرایط عدم ورود: اختلالات ناتوان کننده ی غیر مرتبط با تالاسمی

گروه های مداخله

در این مداخله بیماران گروه آزمون هر هفته چهار پیام، از طریق گروه تشکیل داده شده در تلگرام، در ارتباط با مشکلات سلامتی خود دریافت می کنند. گروه کنترل مداخله ای دریافت نمی کنند.

متغیرهای پیامد اصلی

استرس؛ اضطراب؛ افسردگی و درد

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20180207038655N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۳۹۷/۰۲/۲۵, 15-05-2018

زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی: ۱۳۹۷/۰۲/۲۵, 15-05-2018

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۹۷/۰۲/۲۵, 2018-05-15

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

مهسا ایمانیان

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

5521 5423 71 98+

آدرس ایمیل

M.Imanian@jums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۶/۱۲/۲۰, 2018-03-11

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۷/۰۴/۲۰, 2018-07-11

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

تاثیر آموزش مبتنی بر تلفن همراه بر استرس، اضطراب، افسردگی و درد بیماران مبتلا به بتا تالاسمی ماژور

عنوان عمومی کارآزمایی

تاثیر آموزش مبتنی بر تلفن همراه بر بیماران تالاسمی

هدف اصلی مطالعه

حمایتی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

داشتن موبایل وابسته به تزریق خون دو بار در ماه داشتن حداقل سواد خواندن و نوشتن توانایی استفاده از نرم افزار تلگرام بیماران 20-30 سال

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

اختلالات ناتوان کننده ی غیر مرتبط با تالاسمی

سن

بدون محدودیت سنی

جنسیت

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 48

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

در این مطالعه نمونه‌ها به روش آسان انتخاب شدند. در ابتدا بر اساس تعدادی از مشخصات عمومی مثل سن و جنس نمونه‌ها به صورت جفت جفت انتخاب شدند و سپس به صورت تصادفی (به روش شیر و خط) در گروه مداخله و کنترل قرار گرفتند.

کور سازی (به نظر محقق)

کور نشده است

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته ی اخلاق در پژوهش دانشگاه علوم پزشکی جهرم

آدرس خیابان

مطهری

شهر

جهرم

استان

فارس

کد پستی

7417978647

تاریخ تایید

1396/09/29, 2017-12-20

کد کمیته اخلاق

IR.JUMS.REC.1396.103

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

تالاسمی

ICD-10

D74.0

توصیف کد ICD-10

Congenital methemoglobinemia

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

درد

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

ابتدا و انتهای مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه

2

شرح متغیر پیامد

استرس

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

ابتدا و انتهای مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه

3

شرح متغیر پیامد

اضطراب

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

ابتدا و انتهای مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه

4

شرح متغیر پیامد

افسردگی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

ابتدا و انتهای مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

نمره کیفیت زندگی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

3 ماه پس از مطالعه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: هر هفته 4 پیام به مدت 3 ماه در ارتباط با بهبود استرس، اضطراب، افسردگی و درد دریافت می‌کنند.

طبقه بندی

توانبخشی

2

شرح مداخله

گروه کنترل: فقط مراقبت روتین دریافت می‌کنند

طبقه بندی

توانبخشی

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان مطهری
نام کامل فرد مسوول
مهسا ایمانیان
آدرس خیابان
جانبازان
شهر
چهرم
استان
فارس
کد پستی
7417978647
تلفن
5521 5423 71 98+
ایمیل
mahsa.imanian@gmail.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی چهرم
نام کامل فرد مسوول
مهسا ایمانیان
آدرس خیابان
جانبازان
شهر
چهرم
استان
فارس
کد پستی
7417978647
تلفن
5521 5423 71 98+
ایمیل
M.Imanian@jums.ac.ir

ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی

عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی چهرم
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
کشور بندی موسسه تامین کننده اعتبار
دانشگاهی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی چهرم
نام کامل فرد مسوول
مهسا ایمانیان
موقعیت شغلی
مربی
آخرین مدرک تحصیلی
فوق لیسانس
سایر حوزه های کاری/تخصص ها
پرستاری
آدرس خیابان
جانبازان
شهر
چهرم
استان
فارس
کد پستی
7417978647
تلفن
5521 5423 71 98+
ایمیل
M.Imanian@jums.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی چهرم
نام کامل فرد مسوول
مهسا ایمانیان
موقعیت شغلی
مربی
آخرین مدرک تحصیلی
فوق لیسانس
سایر حوزه های کاری/تخصص ها
پرستاری
آدرس خیابان
جانبازان
شهر
چهرم
استان
فارس
کد پستی
7417978647
تلفن
5521 5423 71 98+
ایمیل
M.Imanian@jums.ac.ir

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی چهرم
نام کامل فرد مسوول
مهسا ایمانیان
موقعیت شغلی
مربی
آخرین مدرک تحصیلی

فوق لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پرستاری
آدرس خیابان
جانبازان
شهر
چهرم
استان
فارس
کد پستی
7417978647
تلفن
5521 5423 71 98+
ایمیل
M.Imanian@jums.ac.ir

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

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
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
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
عنوان و جزییات بیشتر در مورد داده/مستند
داده‌ها ی بالقوه پس از غیر قابل شناسایی کردن افراد قابل اشتراک
گذاری است
بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند
6 ماه پس از چاپ نتایج
کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند
محققین شاغل در موسسات دانشگاهی و علمی
به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده
است
برای دانشجویان جهت استفاده از روش کار و استفاده از نتایج در بالین
برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود
به نویسنده ی مسئول مراجعه شود
یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند
در خواست کننده می تواند به نویسنده ی مسئول ایمیل ارسال کند
سایر توضیحات