

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۱۴

مقایسه تاثیر دو روش آموزش چهره به چهره و آموزش از طریق فیلم بر دانش واضطراب بیماران متقاضی پیوند مغز استخوان

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

تعیین مقایسه تاثیر دو روش آموزش چهره به چهره و آموزش از طریق فیلم بر دانش واضطراب بیماران متقاضی پیوند مغز استخوان در بیمارستان افضلی پور کرمان در سال 1397

طراحی

این پژوهش یک مطالعه مداخله ای خواهد بود که در آن تاثیر دو روش آموزش چهره به چهره و آموزش از طریق فیلم قبل از پیوند مغز استخوان بر سطح اضطراب و دانش بیماران در بیمارستان متقاضی پیوند مغز استخوان در بخش پیوند بیمارستان افضلی پور مورد بررسی قرار خواهد گرفت. اولین نمونه با قرعه کشی به گروه آموزش از طریق چهره به چهره اختصاص خواهد یافت و پس از آن بقیه نمونه ها بعد از همسان سازی از نظر سن، جنس و تشخیص بیماری به صورت یک درمیان به هریک از دو گروه تخصیص داده خواهد شد. حجم نمونه در هر یک از گروه ها 30 نفر می باشد.

نحوه و محل انجام مطالعه

این مطالعه با هدف مقایسه دو روش آموزش چهره به چهره و آموزش از طریق فیلم بر دانش واضطراب بیماران متقاضی پیوند مغز استخوان در بیمارستان افضلی پور کرمان در سال 1397 انجام خواهد گرفت.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیار ورود به مطالعه شامل شامل سن بالای 15 سال، ایرانی بودن، توانایی صحبت کردن به زبان فارسی، فقدان اختلالات بینایی، تکلمی و روانی خواهد بود. معیار خروج از مطالعه شامل: بیمارانی که قبلا آموزش مراحل پیوند را دیده اند می باشد.

گروه های مداخله

کلیه بیماران متقاضی پیوند مغز استخوان در بیمارستان افضلی پور کرمان به دو گروه مداخله تقسیم می شوند که به طور همزمان هر گروه مداخله گروه کنترل خود نیز می باشد. به این صورت که میزان دانش و اضطراب بیماران قبل و بعد از مداخله بررسی خواهد شد. در گروه مداخله اول آموزش مراحل پیوند مغز استخوان از طریق آموزش چهره به چهره و در گروه مداخله دوم آموزش مراحل پیوند مغز استخوان از طریق فیلم انجام خواهد شد.

متغیرهای پیامد اصلی

دانش-اضطراب

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20180615040108N1
تاریخ تایید ثبت در مرکز: 02-12-2018, ۱۳۹۷/۰۹/۱۱
زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی: 02-12-2018, ۱۳۹۷/۰۹/۱۱
تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز
02-12-2018, ۱۳۹۷/۰۹/۱۱

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

صدیقه سادات موسوی

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

7809 3281 34 98+

آدرس ایمیل

s.mousavi@kmu.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2018-06-22, ۱۳۹۷/۰۴/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2018-11-22, ۱۳۹۷/۰۹/۰۱

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه تاثیر دو روش آموزش چهره به چهره و آموزش از طریق فیلم بر دانش واضطراب بیماران متقاضی پیوند مغز استخوان

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی اثر آموزش بر دانش واضطراب بیماران

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

هدف اصلی مطالعه

آموزشی/مشاوره‌ای

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

ایرانی بودن توانایی صحبت کردن به زبان فارسی فقدان اختلالات

بنیایی، تکلمی و روانی سن بالای 15 سال

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

بیمارانی که قبلاً آموزش مراحل پیوند را دیده اند می باشد

سن

از سن 15 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 68

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

اولین نمونه با قرعه کشی به گروه آموزش از طریق چهره به چهره

اختصاص خواهد یافت و پس از آن بقیه نمونه ها بعد از همسان سازی از

نظر سن، جنس و تشخیص بیماری به صورت یک درمیان به هریک از دو

گروه تخصیص داده خواهد شد

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 اخلاق دانشگاه علوم پزشکی کرمان

آدرس خیابان

کرمان - ابتدای بزرگراه هفت باغ علوی، پردیس دانشگاه علوم

پزشکی، دانشکده پرستاری و مامایی رازی

شهر

کرمان

استان

کرمان

کد پستی

7616913555

تاریخ تایید

1397/05/13, 2018-08-04

کد کمیته اخلاق

IR.KMU.REC.1397.160

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

اضطراب و دانش بیماران تحت پیوند مغز استخوان

کد ICD-10

توصیف کد ICD-10

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

اضطراب

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از آموزش و بعد از آموزش

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه اطلاعات جمعیت شناختی و زمینه ای و پرسشنامه بررسی

سطح دانش بیمار و پرسشنامه اضطراب STAI

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

دانش

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از آموزش و پس از آموزش

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه بررسی سطح دانش بیمار

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

در گروه مداخله اول پس از تکمیل پرسشنامه پیش آزمون آموزش

چهره به چهره مراحل پیوند مغز استخوان انجام می شود، سپس

پرسشنامه پس آزمون تکمیل می شود. به این معنا که این گروه مداخله

گروه کنترل خود نیز هست.

طبقه بندی

رفتاری

2

شرح مداخله

گروه مداخله: در گروه مداخله دوم پس از تکمیل پرسشنامه پیش

آزمون آموزش مراحل پیوند مغز استخوان از طریق فیلم انجام می

شود و سپس پرسشنامه پس آزمون تکمیل می شود. به این معنا که این

گروه مداخله گروه کنترل خود نیز هست.

طبقه بندی

رفتاری

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان افضل پور

نام کامل فرد مسوول

صدیقه سادات موسوی

آدرس خیابان

بزرگراه امام خمینی، بیمارستان افضلای پور

شهر

کرمان

استان

کرمان

کد پستی

7616913911

تلفن

8000 3132 34 98+

ایمیل

s.mousavi@kmu.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی کرمان

نام کامل فرد مسوول

دکتر عباس پرداختی

آدرس خیابان

ابتدای محور هفت باغ علوی- پردیس دانشگاه علوم پزشکی کرمان

شهر

کرمان

استان

کرمان

کد پستی

7616913555

تلفن

3850 3226 34 98+

ایمیل

abpardakhty@kmu.ac.ir

آدرس صفحه وب

<http://kmu.ac.ir/fa/vcrt>

ردیف بودجه

کد بودجه

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

خیر

عنوان منبع مالی

شخص پژوهشگر

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

اشخاص

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی کرمان

نام کامل فرد مسوول

صدیقه سادات موسوی

موقعیت شغلی

دانشجو

آخرین مدرک تحصیلی

لیسانس

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

پرستاری

آدرس خیابان

ابتدای هفت باغ علوی- پردیس دانشگاه علوم پزشکی کرمان

شهر

کرمان

استان

کرمان

کد پستی

7616913555

تلفن

7809 3281 34 98+

فکس

ایمیل

s.mousavi@kmu.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی کرمان

نام کامل فرد مسوول

صدیقه سادات موسوی

موقعیت شغلی

دانشجو

آخرین مدرک تحصیلی

لیسانس

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

پرستاری

آدرس خیابان

ابتدای هفت باغ علوی- پردیس دانشگاه علوم پزشکی کرمان

شهر

کرمان

استان

کرمان

کد پستی

7616913555

تلفن

7809 3281 34 98+

فکس

ایمیل

s.mousavi@kmu.ac.ir

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی کرمان

نام کامل فرد مسوول

صدیقه سادات موسوی

موقعیت شغلی

دانشجو

آخرین مدرک تحصیلی

لیسانس

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

پرستاری

آدرس خیابان

ابتدای هفت باغ علوی-دانشگاه علوم پزشکی کرمان

شهر

کرمان

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
پروتکل مطالعه
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
نقشه آنالیز آماری
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
فرم رضایتنامه آگاهانه
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
گزارش مطالعه بالینی
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
کدهای استفاده شده در آنالیز
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

استان
کرمان
کد پستی
7616913555
تلفن
7809 3281 34 98+
ایمیل
s.mousavi@kmu.ac.ir

برنامه انتشار
فایل داده شرکت کنندگان (IPD)