

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۱۸

تأثیر آموزش تفکر مثبت بر سازگاری و کیفیت زندگی والدین نوجوانان تالاسمی

۱۳۹۷/۰۶/۱۱, 2018-09-02

چکیده پروتکل

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

حسین مطهری نیا

نام سازمان / نهاد

جمهوری اسلامی ایران

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

4908 3222 23 98+

آدرس ایمیل

h_hojjati@aliabadiu.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۷/۰۲/۱۵, 2018-05-05

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۷/۰۴/۱۵, 2018-07-06

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

تأثیر آموزش تفکر مثبت بر سازگاری و کیفیت زندگی والدین نوجوانان تالاسمی

عنوان عمومی کارآزمایی

تأثیر آموزش تفکر مثبت بر والدین نوجوانان تالاسمی

هدف اصلی مطالعه

حمایتی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

داشتن سواد خواندن و نوشتن داشتن مسئولیت مستقیم در مراقبت از بیمار داشتن حداقل یک فرزند تالاسمی

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

والدین تحت روان درمانی یا مشاوره درمانی نباشند والدین دارای معلولیت ذهنی و جسمی

هدف از مطالعه

تأثیر آموزش تفکر مثبت بر سازگاری و کیفیت زندگی والدین نوجوانان تالاسمی

طراحی

در این مطالعه 52 والدین نوجوانان تالاسمی به صورت تصادفی سازی ساده توسط ابزار پاکت مهرموم شده در دو گروه مداخله و کنترل تقسیم شدند و به هر یک از شرکت کنندگان یک کد اختصاص داده می شود. در گروه مداخله آموزش های لازم طبق برنامه آموزشی داده می شود و در گروه کنترل هیچ مداخله ای انجام نمی شود. مطالعه فاز ندارد.

نحوه و محل انجام مطالعه

نمونه پژوهش در این مطالعه، 52 والدین نوجوانان تالاسمی شهرستان گرگان که دارای شرایط شرکت در مطالعه را داشته و به صورت تصادفی انتخاب خواهند شد که به دو گروه آزمون و کنترل تقسیم خواهند شد و به گروه آزمون طی جلسات حضوری آموزش تفکر مثبت داده خواهد شد.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

شرایط ورود • داشتن حداقل یک فرزند تالاسمی شرایط عدم ورود • والدین با معلولیت های ذهنی و جسمی • داشتن بیمار با بیماری مزمن دیگر که نیازمند مراقب یا مراقبت کننده می باشد

گروه های مداخله

گروه مداخله: آموزش تفکر مثبت و تغییر رفتار و احساسات به صورت 10 جلسه حضوری که هر جلسه به مدت نود دقیقه ارایه می گردد . گروه کنترل: هیچ آموزشی داده نمی شود .

متغیرهای پیامد اصلی

سازگاری؛ کیفیت زندگی

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20170512033932N5

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 02-09-2018, ۱۳۹۷/۰۶/۱۱

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی: 02-09-2018, ۱۳۹۷/۰۶/۱۱

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

سن

بدون محدودیت سنی

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 52

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

محقق بعد از تهیه لیستی از والدین نوجوانان تالاسمی که شرایط پژوهش را داشتند به روش نمونه‌گیری به صورت تصادفی ساده از بین کسانی که شرایط ورود به مطالعه را داشتند و بصورت تصادفی ساده از نوع تصادفی سازی محدود طبق قانون تخصیص تصادفی (Random allocation rule) به دو گروه آزمون و کنترل تقسیم شدند. واحد تصادفی سازی به صورت فردی می‌باشد. به این صورت که در این مطالعه 52 نفر از والدین نوجوانان تالاسمی و دارای شرایط ورود به مطالعه بصورت تصادفی ساده انتخاب (پاکت‌های مهر و موم شده در داخل پاکت‌ها حروف C, M نوشته شده است) و در دو گروه مداخله و کنترل تقسیم شدند و به هر یک از شرکت‌کنندگان یک کد اختصاص داده 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

-

1

شرح

تالاسمی

کد ICD-10

D56.1

توصیف کد ICD-10

Beta thalassemia

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

نمره پرسشنامه کیفیت زندگی سازمان جهانی بهداشت

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از شروع مداخله و پس از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

بر اساس جمع بندی نمره کل کیفیت زندگی

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

نمره پرسشنامه سبک سازگاری

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از شروع مداخله و پس از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

بر اساس جمع بندی نمره کل سبک سازگاری

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: مداخله در این مطالعه یک آموزش مبتنی بر مهارت در ده گام است که در زیر شرح داده شده است: گام اول: آشنایی با مفهوم مثبت اندیشی و آشنایی مختصر با سازگاری، خوش بینی و بدبینی. گام دوم: آشنایی با چگونگی شکل‌گیری افکار و احساسات. ارتباط ذهن و جسم، اثرات تفکر مثبت و منفی و کشف افکار منفی. گام سوم: مثبت بودن را از طریق به چالش کشیدن افکار منفی، جایگزینی و نزار با افکار منفی. گام چهارم: تغییر تصویر، ذهنی استفاده از خودگویی‌ها و زبان سازنده و تجدید نظر در باورها. گام پنجم: آموزش سبک اسناد خوش بینانه و بدبینانه. گام ششم: مثبت بودن را از طریق تنش زدایی و آموزش آرام سازی. گام هفتم: مدیریت احساسات. گام هشتم: وارد کردن خنده به زندگی و اولویت دادن به شادی. گام نهم: توجه به زمان حال و کنار گذاشتن مشکلات و احساسات منفی. گام دهم: با جمع بندی مباحث گذشته و ارائه راهکارهایی برای پیگیری آموخته‌ها.

طبقه بندی

رفتاری

2

شرح مداخله

گروه کنترل: هیچ مداخله ای و آموزشی برای این گروه انجام نشد.

طبقه بندی

رفتاری

مراکز بیمار گیری

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه آزاد شاهرود

آدرس خیابان

خیابان دانشگاه آزاد، دانشگاه آزاد شاهرود

شهر

شاهرود

استان

سمنان

کد پستی

43189-36199

تاریخ تایید

1397/02/08, 2018-04-28

کد کمیته اخلاق

IR.IAU.SHAHROOD.REC.1397.004

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
 دانشگاه آزاد اسلامی
نام کامل فرد مسوول
 پرنا شمسایی
موقعیت شغلی
 دانشجوی کارشناسی ارشد
آخرین مدرک تحصیلی
 لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
 پرستاری
آدرس خیابان
 خیابان دانشگاه آزاد
شهر
 علی آباد کتول
استان
 گلستان
کد پستی
 4916845118
تلفن
 8035 3212 17 98+
ایمیل
 parnashamsai@gmail.com

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
 بیمارستان طالقانی گرگان
نام کامل فرد مسوول
 دکتر حمید حق شناس
آدرس خیابان
 خیابان جانبازان مرکز آموزشی درمانی کودکان طالقانی گرگان
شهر
 گرگان
استان
 گلستان
کد پستی
 68197 49166
تلفن
 4364 3223 17 98+
ایمیل
 hoseinmotahari@gmail.com
آدرس صفحه وب

حمایت کنندگان / منابع مالی

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
 دانشگاه آزاد اسلامی
نام کامل فرد مسوول
 پرنا شمسایی
موقعیت شغلی
 دانشجو
آخرین مدرک تحصیلی
 لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
 پرستاری
آدرس خیابان
 خیابان دانشگاه آزاد
شهر
 علی آباد کتول
استان
 گلستان
کد پستی
 4941793451
تلفن
 4364 3223 17 98+
ایمیل
 parnashamsai@gmail.com

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
 دانشگاه آزاد اسلامی
نام کامل فرد مسوول
 روح الله سمیعی
آدرس خیابان
 خیابان دانشگاه آزاد
شهر
 علی آباد کتول
استان
 گلستان
کد پستی
 4941793451
تلفن
 4500 3422 17 98+
ایمیل
 h_hojjati1362@yahoo.com
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان با نهاد حمایت کننده مالی است؟
 بلی
عنوان منبع مالی
 دانشگاه آزاد اسلامی
درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع
 100

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
 دانشگاه آزاد اسلامی
نام کامل فرد مسوول
 حمید حجتی
موقعیت شغلی
 دانشیار دانشکده پرستاری
آخرین مدرک تحصیلی

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

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
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

.Ph.D

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

پرستاری

آدرس خیابان

خیابان دانشگاه آزاد

شهر

علی آباد کتول

استان

گلستان

کد پستی

4941793451

تلفن

4500 3422 17 98+

ایمیل

h_hojjati1392@yahoo.com