

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۷

تأثیر دو روش روایت نویسی و نقاشی بر خودپنداره در کودکان مبتلا به تالاسمی ماژور

1045 2281 21 98+

آدرس ایمیل

m_szamani@iautmu.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۶/۰۹/۰۱, 2017-11-22

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۶/۰۹/۳۰, 2017-12-21

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

۱۳۹۶/۱۰/۰۱, 2017-12-22

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

۱۳۹۷/۰۳/۳۱, 2018-06-21

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

تأثیر دو روش روایت نویسی و نقاشی بر خودپنداره در کودکان مبتلا به تالاسمی ماژور

عنوان عمومی کارآزمایی

تأثیر دو روش روایت نویسی و نقاشی بر خودپنداره در کودکان مبتلا به تالاسمی ماژور

هدف اصلی مطالعه

حمایتی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

کودکانیکه هیچگونه ملاک تشخیص برای اختلالات بارز روانشناختی از قبیل افسردگی، سایکوز، اوتیسم و اختلال شخصیت نداشته باشند عدم ابتلا به بیماری حاد یا مزمن به غیر از تالاسمی ماژور کودکانی که سواد خواندن و نوشتن داشته باشند. کودکانی که شرایط استرس را از قبیل مرگ والدین را در گذشته تجربه نکرده باشد. کودکانی که تمایل به شرکت در مطالعه را دارند

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

کودکانی که در حین درمان فوت می شوند. کودکانی که تمایل به ادامه مطالعه نداشته باشند. داشتن غیبت در دو جلسه متوالی وقوع هر گونه بحران یا تنش موثر بر خود پنداری کودک در طول مطالعه

سن

از سن 9 ساله تا سن 16 ساله

جنسیت

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

تعیین و مقایسه تأثیر دو روش روایت نویسی و نقاشی بر بهبود خودپنداره در کودکان 9-16 سال مبتلا به تالاسمی ماژور

طراحی

کار آزمایی بالینی دارای دو گروه مداخله، موازی. کور نشده، تصادفی ساده

نحوه و محل انجام مطالعه

کارآزمایی بالینی در بخش خون و تالاسمی مراکز آموزشی و درمانی

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

عدم ابتلا به بیماری حاد یا مزمن به غیر از تالاسمی ماژور داشتن سواد خواندن و نوشتن تمایل به شرکت در مطالعه عدم تجربه شرایط استرس را از قبیل مرگ والدین فوت کودک در حین مداخله داشتن غیبت در دو جلسه متوالی

گروه های مداخله

کودکان مبتلا به تالاسمی ماژور

متغیرهای پیامد اصلی

روایت نویسی و نقاشی بر بهبود خودپنداره کودکان مبتلا به تالاسمی ماژور موثر بوده است

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20101013004922N3

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۳۹۷/۰۴/۲۵, 16-07-2018

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی: ۱۳۹۷/۰۴/۲۵, 16-07-2018

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۹۷/۰۴/۲۵, 2018-07-16

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

محمد صاحب الزمانی

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

هر دو

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 35

حجم نمونه تحقق یافته: 35

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 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 آزاد اسلامی واحد علوم پزشکی تهران

آدرس خیابان

بلوار دانش

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1477893855

تاریخ تایید

۱۳۹۶/۰۸/۱۳, 2017-11-04

کد کمیته اخلاق

IR.IAU.TMU.REC.1396.184

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

تالاسمی ماژور

کد ICD-10

D56.1

توصیف کد ICD-10

Beta thalassemia

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

بهبود خودپنداره

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل و بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه خودپنداره پیرز-هریس

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله 1: روایت نویسی- در این مطالعه 6 جلسه 1 ساعته روایت نویسی از تاریخ 1 دی ماه 1396 الی 1 خرداد ماه 1397 برای گروه روایت نویسی ارائه شد. پژوهشگر (فریبا جمال پور) یک روایت درمان است. در طی اولین جلسه هدف از انجام روایت نویسی و مزایای قابل پیش بینی این روش، جلسه دوم، توصیف مشکل جلسه سوم، نامگذاری مشکل جلسه چهارم، تأثیر مشکل در زندگی جلسه پنجم، ساختار شکنی مشکل و جلسه ششم، بازنویس مجدد روایت زندگی ارائه گردید.

طبقه بندی

رفتاری

2

شرح مداخله

گروه مداخله 2: نقاشی کشیدن- در این مطالعه 6 جلسه 30 دقیقه ای نقاشی کشیدن از تاریخ 1 دی ماه 1396 الی 1 خرداد ماه 1397 برای گروه نقاشی ارائه شد. پژوهشگر (فریبا جمال پور) دارای مدرک رسمی بوده و محتوی جلسات نقاشی درمانی توسط متخصصین روانشناسی تایید شده و با مشاوره آنان صورت گرفت. در طی جلسات از کودکان خواسته شد هر آنچه تمایل دارند و مورد دلخواهشان است نقاشی کنند و در پایان در مورد نقاشی هایشان توضیح دهند و در پایان پژوهشگر با توجه به مسائل مطرح شده صحبت کرده و به نمونه ها بازخورد داده شد.

طبقه بندی

رفتاری

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان های آموزشی - درمانی : علی اصغر، مفید، مرکز طبی

کودکان و بهرامی

نام کامل فرد مسوول

فریبا جمال پور

آدرس خیابان

بلوار کشاورز، خیابان نصرت بیمارستان مرکز طبی کودکان

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1345764815

تلفن

2911 6147 21 98+

ایمیل

m_szamni@iautmu.ac.ir

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه آزاد اسلامی

نام کامل فرد مسوول

محمد صاحب الزمانی

آدرس خیابان

خیابان ستاری شمال. میدان دانشگاه بطرف حصارک. ساختمان

مرکزی دانشگاه آزاد اسلامی. طبقه ششم

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1477893855

تلفن

2611 6147 21 98+

ایمیل

m_szamzni@iautmu.ac.ir

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه آزاد اسلامی

درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع

100

بخش عمومی یا خصوصی

عمومی

مبدأ اعتبار از داخل یا خارج کشور

داخلی

طبقه بندی منابع اعتبار خارجی

خالی

کشور مبدأ

طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار

دانشگاهی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه آزاد اسلامی

نام کامل فرد مسوول

محمد صاحب الزمانی

موقعیت شغلی

دانشیار

آخرین مدرک تحصیلی

.Ph.D

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آموزش پزشکی

آدرس خیابان

خیابان ستاری شمال. میدان دانشگاه به سمت حصارک. ساختمان

مرکزی دانشگاه آزاد اسلامی. طبقه ششم

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1477893855

تلفن

61472911 98+

ایمیل

m_szamzni@iautmu.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه آزاد اسلامی

نام کامل فرد مسوول

محمد صاحب الزمانی

موقعیت شغلی

دانشیار

آخرین مدرک تحصیلی

.Ph.D

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آموزش پزشکی

آدرس خیابان

خیابان ستاری شمال. میدان دانشگاه به طرف حصارک. ساختمان

مرکزی دانشگاه آزاد. طبقه ششم

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1477893855

تلفن

2911 4167 21 98+

ایمیل

m_szamani@iautmu.ac.ir

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه آزاد اسلامی

نام کامل فرد مسوول

محمد صاحب الزمانی

موقعیت شغلی

دانشیار

آخرین مدرک تحصیلی

.Ph.D

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آموزش پزشکی

آدرس خیابان

خیابان ستاری شمال. میدان دانشگاه به طرف حصارک. ساختمان

مرکزی دانشگاه آزاد. طبقه ششم

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1477893855

تلفن

2911 4167 21 98+

ایمیل

m_szamani@iautmu.ac.ir

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
توجیه/علت عدم تصمیم/عدم انتشار IPD
اطلاعات بیشتری وجود ندارد
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

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
گزارش مطالعه بالینی
مصادق ندارد
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