

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۲۸

مقایسه اثر بخشی درمان شناختی رفتاری بر سازگاری اجتماعی و عزت نفس بیماران تالاسمی

چکیده پروتکل

۱۳۹۷/۰۷/۰۷, 2018-09-29

هدف از مطالعه

تأثیر درمان شناختی رفتاری گروهی بر سازگاری اجتماعی و عزت نفس بیماران تالاسمی بیمارستان پاستور شهرستان بم

طراحی

مطالعه شامل دو گروه کنترل و مداخله است که از بین بیماران مراجعه کننده به بیمارستان پاستور گروه سنی 15 سال به بالا به صورت در دسترس انتخاب شدند.

نحوه و محل انجام مطالعه

مطالعه مداخله ای- بیمارستان پاستور بم

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

بیماران دارای گروه سنی بالای 15 سال، دارای حداقل سواد خواندن و نوشتن هستند و اگر اختلال روحی و روانی تأیید شده داشت و پرسشنامه را به هر دلیلی پر نکند یا ناقص تکمیل کند از مطالعه خارج می شود.

گروه های مداخله

با توجه معیارهای ورود 92 نفر به صورت سرشماری انتخاب و سپس به صورت تصادفی با نرم افزار تولید توالی تصادفی به طور مساوی به گروه مداخله و گروه کنترل تخصیص یافتند. پژوهشگر افراد گروه مداخله را به دو گروه 23 نفر تقسیم کرد و برای گروه مداخله 8 جلسه آموزش 90 دقیقه ای را برگزار کرد. بعد یک ماه بعد پس آزمون برای هر دو گروه مداخله و کنترل اجرا شد. س از آن بر مبنای داده های بدست آمده، نتایج مورد بررسی قرار گرفت. برای گروه کنترل هیچ گونه مداخله ای صورت نگرفت.

متغیرهای پیامد اصلی

سازگاری اجتماعی و عزت نفس

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

مهناز حسینی

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

4609 4434 34 98+

آدرس ایمیل

m.hasani@kmu.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۶/۰۱/۱۵, 2017-04-04

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۷/۰۴/۲۴, 2018-07-15

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

۱۳۹۶/۰۱/۱۵, 2017-04-04

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

۱۳۹۷/۰۴/۲۴, 2018-07-15

تاریخ خاتمه کارآزمایی

۱۳۹۷/۰۵/۱۹, 2018-08-10

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه اثر بخشی درمان شناختی رفتاری بر سازگاری اجتماعی و عزت نفس بیماران تالاسمی

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی اثر درمان شناختی رفتاری بر سازگاری اجتماعی و عزت نفس بیماران تالاسمی

هدف اصلی مطالعه

آموزشی/مشاوره ای

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

گروه سنی بالای 15 سال دارای حداقل سواد خواندن و نوشتن

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

داشتن اختلال روحی و روانی تأیید شده عدم تکمیل پرسشنامه به هر

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20180704040333N1

تاریخ تأیید ثبت در مرکز: ۱۳۹۷/۰۷/۰۷, 29-09-2018

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی: ۱۳۹۷/۰۷/۰۷, 29-09-2018

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تأیید ثبت در مرکز

دلیلی و یا نقص در تکمیل پرسشنامه داشتن غیبت بیش از دو جلسه
سن
از سن 15 ساله
جنسیت
هر دو

فاز مطالعه
مصادق ندارد
گروه‌های کور شده در مطالعه
• شرکت کننده

حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: 106
حجم نمونه تحقق یافته: 92
تصادفی سازی (نظر محقق)
مصادق ندارد
توصیف نحوه تصادفی سازی
کور سازی (به نظر محقق)
یک سوپه کور
توصیف نحوه کور سازی
گروه مداخله از بین 106 شرکت کننده به صورت تصادفی انتخاب می
شوند و گروه کنترل از نظر اینکه چه مطالعه ایی و در کجا انجام می
گیرد از مطالعه بی اطلاع میمانند و کور می شوند

دارو نما
ندارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه
موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

از آنجا که تعداد بیماران گروه سنی بالای 15 سال مراجعه کننده به
درمانگاه تالاسمی 92 نفر می باشد کلیه بیماران با روش سرشماری
وارد مطالعه شدند و سپس با استفاده از روش تصادفی ساده به دو
گروه مداخله و کنترل تقسیم شدند. نمونه ها با توجه به متغیر جنسیت،
سن (± 2)، در دو گروه قرار گرفتند. به عبارتی نمونه اول به طور
تصادفی (با استفاده از قرعه کشی) در یکی از دو گروه مداخله یا گروه
کنترل قرار گرفت و نمونه های بعدی با توجه به متغیرهای همسان
سازی و با رعایت شرایط تصادفی به هریک از گروه ها تخصیص داده
شد.

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

چهار راه سمیه (طهماسب آباد)، ابتدای بلوار جهاد، ابتدای خیابان
ابن سینا

شهر

کرمان

استان

کرمان

کد پستی

7619813160

تاریخ تایید

2018-03-30, 1397/01/10

کد کمیته اخلاق

IR.KMU.REC.1397.057

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

تالاسمی

کد ICD-10

D56.1

توصیف کد ICD-10

Beta thalassemia

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

1- سازگاری اجتماعی: به معنای سازش شخص با محیط اجتماعی
است که این سازگاری میتواند به وسیله وفق دادن خود با محیط یا
تغییر محیط اطراف برای رفع نیازها و رسیدن به مطلوب ایجاد شود

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از شروع مداخله و 30 روز بعد

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه سازگاری اجتماعی بل و پرسشنامه عزت نفس روزنبرگ

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

نحوه اندازه‌گیری متغیر

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: گروه تحت آموزش درمان شناختی رفتاری: این گروه
علاوه بر دریافت مراقبت های روتین با پرسشنامه سازگاری اجتماعی
بل و پرسشنامه عزت نفس روزنبرگ ارزیابی می شوند و بعد 8 جلسه
90 دقیقه ایی و هفته ایی یک بار درمان شناختی رفتاری برای آنها انجام
میشود یک ماه پس از اتمام جلسات آموزش گروهی با استفاده از
پرسشنامه های ذکر شده ارزیابی می گردند.

طبقه بندی

رفتاری

2

شرح مداخله

گروه کنترل: گروه فقط مراقبت های روتین بخش را دریافت می کنند و
قبل از اینکه برای گروه مداخله درمان شناختی رفتاری شروع شود، با
استفاده از پرسشنامه سازگاری اجتماعی و عزت نفس روزنبرگ
ارزیابی انجام میگردد و در طی دوره هیچ مداخله ایی برای این گروه
غیر از مراقبت روتین صورت نمی گیرد و پس از یک ماه با استفاده از
پرسشنامه های مذکور از این گروه ارزیابی به عمل می آید.

طبقه بندی

رفتاری

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان پاستور

نام کامل فرد مسوول

مهناز حسینی

آدرس خیابان

شهرستان بم بلوار شهید رجایی بیمارستان پاستور

شهر

بم

استان

کرمان

کد پستی

7661771967

تلفن

5011 3525 35 98+

فکس

5011 3525 35 98+

ایمیل

m.hasanii6660@gmail.com

آدرس صفحه وب

http://za.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

شهر

کرمان

استان

کرمان

کد پستی

7616913555

تلفن

5700 3132 34 98+

فکس

5700 3132 34 98+

ایمیل

m.hasanii6660@gmail.com

آدرس صفحه وب

http://za.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
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 علوم پزشکی کرمان

نام کامل فرد مسوول

مهناز حسینی

موقعیت شغلی

دانشجو

آخرین مدرک تحصیلی

لیسانس

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

پرستاری

آدرس خیابان

ابتدای محور هفت باغ علوی پردیس دانشگاه علوم پزشکی

شهر

کرمان

استان

کرمان

کد پستی

7616913555

تلفن

5700 3132 34 98+

ایمیل

m.hasanii6660@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی کرمان

نام کامل فرد مسوول

مهناز حسینی

موقعیت شغلی

دانشجو

آخرین مدرک تحصیلی

لیسانس

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

پرستاری

آدرس خیابان

ابتدای محور هفت باغ علوی پردیس دانشگاه علوم پزشکی

شهر

کرمان

استان

کرمان

کد پستی

7616913555

تلفن

5700 3132 34 98+

ایمیل

m.hasanii6660@gmail.com

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی کرمان

نام کامل فرد مسوول

مهناز حسینی

موقعیت شغلی

دانشجو

آخرین مدرک تحصیلی

لیسانس

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

پرستاری

آدرس خیابان

ابتدای محور هفت باغ علوی پردیس دانشگاه علوم پزشکی

شهر

کرمان

استان

کرمان

کد پستی

7616913555

تلفن

5700 3132 34 98+

ایمیل

m.hasanii6660@gmail.com

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

مصادق ندارد

فرم رضایتنامه آگاهانه

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

گزارش مطالعه بالینی

مصادق ندارد

کدهای استفاده شده در آنالیز

مصادق ندارد

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

مصادق ندارد

عنوان و جزئیات بیشتر در مورد داده/مستند

داده‌های بلقوه پس از غیر قابل شناسایی کردن افراد قابل اشتراک

گذاری است

بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

شروع دوره دسترسی 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

داده‌ها از طریق درخواست رسمی و به صورت ایمیل ارسال می‌گردد

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

m.hasanii6660@gmaqil.com

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

داده‌ها از طریق درخواست رسمی به صورت ایمیل ارسال می‌گردد

m.hasanii6660@gmail.com

سایر توضیحات