

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۵/۱۴

بررسی تاثیر یک برنامه آموزش روان شناختی بر کیفیت خواب مددجویان مبتلا به لوسمی

زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

تعیین تاثیر یک برنامه ی آموزش روان شناختی بر کیفیت خواب مددجویان مبتلا به لوسمی

طراحی

گروه های مورد مطالعه شامل بیماران مبتلا به انواع لوسمی که به بیمارستان منتخب دانشگاه علوم پزشکی اصفهان مراجعه می کنند و شرایط ورود به مطالعه را دارا می باشند. پس از نمونه گیری آسان، نمونه ها بصورت تخصیص تصادفی بر اساس شماره پرونده زوج (گروه مداخله) و شماره پرونده فرد (گروه کنترل) در دو گروه تقسیم می شوند. حجم نمونه تعداد 30 نفر در هر گروه برآورد شد. کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، با گروه های موازی، تصادفی شده

نحوه و محل انجام مطالعه

محل انجام: بیمارستان سیدالشهدا اصفهان نحوه انجام: در ابتدا پرسشنامه ها قبل از انجام مداخله تکمیل می شود سپس جلسات آموزشی برای هر دو گروه برگزار شده پس از یک ماه مجددا پرسشنامه کیفیت خواب تکمیل می شود.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

شرایط ورود: سن بیشتر از 18 سال، تشخیص قطعی لوسمی، توانایی خواندن و نوشتن، توانایی شرکت در جلسات آموزشی، امضا کردن رضایت نامه کتبی آگاهانه، حداقل 6 ماه از تشخیص بیماری گذشته باشد، اطلاع بیمار از بیماری خود. شرایط عدم ورود: ابتلا به دیگر بیماری های مزمن، مراحل پایانی زندگی، مصرف داروهای روان پزشکی، بستری در بخش های روان پزشکی

گروه های مداخله

گروه مداخله: 6 جلسه موضوعات جلسات: 1. تعریف بیماری، 2. انواع اختلالات خواب و داروهای خواب آور، 3. استرس و تکنیک های آرام سازی، 4. کنترل درد، 5. مرور مطالب قبلی، 6. پرسش و پاسخ و پر کردن پرسشنامه. گروه کنترل: یک جلسه آموزش در زمینه سرطان در قالب پمفلت

متغیرهای پیامد اصلی

کیفیت خواب

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

فائزه آشنای رودی

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

2075 5422 51 98+

آدرس ایمیل

faeze.ashena@nm.mui.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

1397/07/30, 2018-10-22

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

1397/10/30, 2019-01-20

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تاثیر یک برنامه آموزش روان شناختی بر کیفیت خواب مددجویان مبتلا به لوسمی

عنوان عمومی کارآزمایی

تاثیر برنامه آموزش روانشناختی بر لوسمی

هدف اصلی مطالعه

حمایتی

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20181006041249N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 1397/09/27, 18-12-2018

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

سن بیشتر از 18 سال داشته باشند تشخیص سرطان خون آن‌ها به تأیید متخصص خون و انکولوژی قطعی شده باشد قادر به برقراری ارتباط بوده و توانایی جسمی و روانی مناسب جهت شرکت در جلسات آموزشی و تکمیل کردن پرسشنامه را دارا باشند رضایت‌نامه کتبی آگاهانه جهت شرکت در مطالعه را امضاء کرده باشد حداقل از زمان تشخیص بیماری 6 ماه گذشته باشد اطلاع بیمار از بیماری خود توانایی خواندن و نوشتن داشته باشند

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

به دیگر بیماری‌های مزمن مبتلا باشد بیمار در مراحل پایانی زندگی باشد مصرف داروهای روانپزشکی بستری در بخش‌های روانپزشکی

سن

از سن 18 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 60

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص غیر تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

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

تأییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

آدرس خیابان

خیابان هزارجریب خوابگاه دانشگاه اصفهان.

شهر

اصفهان

استان

اصفهان

کد پستی

81746-73461

تاریخ تأیید

1396/10/18, 2018-01-08

کد کمیته اخلاق

IR.MUI.REC.1396.3.698

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

لوسمی

کد ICD-10

توصیف کد ICD-10

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

کیفیت خواب

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در ابتدای مطالعه قبل از شروع مداخله و یک ماه پس از اتمام مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه ی کیفیت خواب پترزبورگ

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: مداخله شامل 5 جلسه ی یک ساعته که هفته ای یک بار انجام شده و 1 جلسه ی یک ساعته هم که یک ماه بعد برگزار خواهد شد. جلسات بسته به میزان مشارکت نمونه ها بصورت فردی یا گروهی با گروه‌های 8-12 نفره برگزار خواهد شد. مطالب توسط پاورپوینت و توسط شخص محقق ارائه خواهد شد. موضوعات آموزش: 1. تعریف بیماری 2. انواع اختلالات خواب و داروهای خواب آور 3. استرس و تکنیک‌های آرام سازی 4. کنترل درد 5. مرور مطالب جلسات قبل 6. پرسش و پاسخ، تکمیل پرسشنامه ها.

طبقه بندی

مصادق ندارد

2

شرح مداخله

گروه کنترل: صرفاً یک جلسه آموزش‌های کلی در زمینه سرطان را دریافت می‌کنند.

طبقه بندی

مصادق ندارد

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان سیدالشهدا اصفهان

نام کامل فرد مسوول

فائزه آشنای رودی

آدرس خیابان

خیابان مطهری، بیمارستان سیدالشهدا

شهر

اصفهان

استان

اصفهان

کد پستی

آدرس خیابان
خیابان هزارجریب خوابگاه دانشگاه اصفهان.
شهر
اصفهان
استان
اصفهان
کد پستی
۸۱۷۴۶۷۳۴۶۵
تلفن
7563 3792 31 98+
ایمیل
bahrami@nm.mui.ac.ir

8184917911
تلفن
8005 3236 31 98+
ایمیل
faeze.ashena@nm.mui.ac.ir
آدرس صفحه وب
/http://omid.mui.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
نام کامل فرد مسوول
مسعود بهرامی
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پرستاری
آدرس خیابان
خیابان هزارجریب خوابگاه دانشگاه اصفهان.
شهر
اصفهان
استان
اصفهان
کد پستی
۸۱۷۴۶۷۳۴۶۵
تلفن
7563 3792 31 98+
ایمیل
bahrami@nm.mui.ac.ir

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
نام کامل فرد مسوول
فائزه آشنای رودی
موقعیت شغلی
دانشجوی کارشناسی ارشد
آخرین مدرک تحصیلی
لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پرستاری
آدرس خیابان
خیابان هزارجریب خوابگاه دانشگاه اصفهان.
شهر
اصفهان
استان
اصفهان
کد پستی
81746-73461
تلفن
2075 5422 51 98+

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
نام کامل فرد مسوول
شقایق حق جوی جوانمرد
آدرس خیابان
خیابان هزار جریب دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
شهر
اصفهان
استان
اصفهان
کد پستی
۸۱۷۴۶-۷۳۴۶۱
تلفن
5149 3668 31 98+
ایمیل
research@mui.ac.ir
آدرس صفحه وب
/http://research.mui.ac.ir
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی

عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
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 اصفهان
نام کامل فرد مسوول
مسعود بهرامی
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پرستاری

فکس

ایمیل

faeze.ashena@nm.mui.ac.ir

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

پروتکل مطالعه

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

نقشه آنالیز آماری

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

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

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

عنوان و جزییات بیشتر در مورد داده/مستند

داده‌ها پس از غیر قابل شناسایی کردن از طریق مقاله منتشر

خواهد شد

بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

شروع دوره دسترسی 6 ماه پس از چاپ نتایج

کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند

فقط محققین شاغل در موسسات دانشگاهی

به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده

است

هیچ استفاده دیگری مجاز نیست

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

به آدرس ایمیل faeze.ashena@nm.mui.ac.ir ایمیل دهند.

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

درخواست به آدرس ایمیل ثبت شده ارسال شده پس از مطالعه ایمیل

داده‌ها ارسال خواهد شد.

سایر توضیحات