پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۹/۰۱

بررسی تاثیر بکارگیری مهارتهای دهگانه ی زندگی بر کیفیت زندگی نوجوانان مبتلا به تالاسمی ماژور

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
تعیین تاثیر بکارگیری مهارت های دهگانه ی زندگی برکیفیت زندگی نوجوانان مبتلا به تالاسمی ماژور
طراحی
واحدهای پژوهش به روش نمونه گیری آسان و در دسترس از این نوجوانان انتخاب خواهند شد.سپس نمونه ها به دو گروه مداخله (42نفر) و گروه شاهد(42نفر)تقسیم می شوند.قرار گرفتن در هر یک از دو گروه به طور تصادفی بر اساس قرعه کشی می باشد سپس هر دو گروه پرسشنامه های پیش آزمون را تکمیل خواهند کرد. این مطالعه از نوع کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، مبتنی برجامعه و عمل گرا،بدون کورسازی می باشد.
نحوه و محل انجام مطالعه
مداخله ی آموزشی به صورت برگذاری جلسات حضوری توسط پژوهشگر در طی 6جلسه به مدت ۲جلسه اجرا خواهد شد.محتوای آموزشی در هر جلسه آموزش دو مهارت و مرور مهارت های گفته شده ی قبلی انجام می شود . جلسه ی آخر مرور تمامی مطالب گفته شده خواهد بود . در هر جلسه ۴۲نفر حضور دارند . جلسات در سالن کنفرانس بیمارستان بقایی ۲برگزار می شود .
شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود
نوجوان برای شرکت در جلسات آموزشی تمایل داشته باشد . فرد قبلا در دوره های آموزشی مهارت های زندگی شرکت نکرده باشد. نداشتن همزمان بیماری های مزمن و صعب العلاج دیگر(شناخته شده).
گروه‌های مداخله
در این مطالعه نمونه ها به دو گروه کنترل و شاهد تقسیم میشوند. گروه کنترل آموزش مهارت های دهگانه ی زندگی را دریافت می کنند اما گروه کنترل مداخله ای را دریافت نمیکنند در پایان اثربخشی بکارگیری این مهارت ها و تاثیر آن بر کیفیت زندگی گزوه کنترل سنجیده و با گزوه شاهد مقایسه می شود.
متغیرهای پیامد اصلی
بعد جسمانی کیفیت زندگی ، بعد جسمانی، بعد روانی، بعد محیط مدرسه،ادراک از خود ، پذیرش اجتماعی و ارتباط با همسالان ، منابع مالی ، خودمختاری ، خلق و هیجانات

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی
نام اختصاری
اطلاعات ثبت در مرکز
شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20181202041825N1**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2019-03-09, ۱۳۹۷/۱۲/۱۸**
زمان‌بندی ثبت: **retrospective**

آخرین بروز رسانی: **2019-03-09, ۱۳۹۷/۱۲/۱۸**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2019-03-09, ۱۳۹۷/۱۲/۱۸

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
حدیث زمانی فر
نام سازمان / نهاد
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 61 4322 4819
آدرس ایمیل
zamanifar.h@ajums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2018-11-06, ۱۳۹۷/۰۸/۱۵
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2018-11-13, ۱۳۹۷/۰۸/۲۲
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
2018-11-06, ۱۳۹۷/۰۸/۱۵
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
2018-11-13, ۱۳۹۷/۰۸/۲۲
تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی
بررسی تاثیر بکارگیری مهارتهای دهگانه ی زندگی بر کیفیت زندگی نوجوانان مبتلا به تالاسمی ماژور

عنوان عمومی کارآزمایی
بررسی اثر بکارگیری مهارت های زندگی بر کیفیت زندگی نوجوانان تالاسمی

هدف اصلی مطالعه
آموزشی/مشاوره‌ای
شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
تمایل به شرکت در مطالعه را داشته باشد. به بیماری صعب العلاج دیگری مبتلا نباشد (شناخته شده) فرد قبلا در دوره های آموزشی مهارت های زندگی شرکت نکرده باشد
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
در یک کلاس آموزشی مهارت های زندگی شرکت نکند.
سن
از سن **13 ساله** تا سن **18 ساله**
جنسیت
هر دو

فاز مطالعه
مصداق ندارد
گروه‌های کور شده در مطالعه
اطلاعات موجود نیست
حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **84**
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی
روش انتساب مداخله به افراد به صورت تصادفی و به روش بلوک‌های جایگشتی تصادفی شده با سایز بلوک 4 (با استفاده از جدول مربوط به جایگشت‌های تصادفی) می‌باشد
کور سازی (به نظر محقق)
کور نشده است
توصیف نحوه کور سازی
دارو نما
ندارد
اختصاص به گروه‌های مطالعه
موارد دیگر
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 جندی شاپور اهواز
آدرس خیابان
اهواز ، بلوار گلستان،خیابان گلستان غربی، پلاک ۷
شهر
اهواز
استان
خوزستان
کد پستی
6193673111
تاریخ تایید
2018-11-05, ۱۳۹۷/۰۸/۱۴
کد کمیته اخلاق
IR.AJUMS.REC.1397.572

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
نمره ی کیفیت زندگی در پرسشنامه ی نوجوانان کیداسکرین ۵۲
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در ابتدای مطالعه و ۳ماه بعد از شروع آن
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه ی کیفیت زندگی نوجوانان کیداسکرین ۵۲

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
کیفیت زندگی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از شروع مطالعه . 2ماه بعد از آموزش مهارت های زندگی کیفیت زندگی سنجیده می شود
نحوه اندازه‌گیری متغیر
با توجه به نمره گزاری پرسشنامه ی کیفیت زندگی نوجوانان کیداسکرین۵۲

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله:پیش آزمون گرفته می شود. بعد مداخله یعنی آموزش مهارت های دهگانه ی زندگی(مهارت های عنوان شده توسط سازمان بهداشت جهانی)در قالب برگزاری کلاس ، پرسش و پاسخ،استفاده از وسایل سمعی بصری، کتابچه آموزشی و ...استفاده می شود.دو ماه بعد پس آزمون گرفته می شود.
طبقه بندی
رفتاری

2

شرح مداخله
گروه کنترل: از این گروه پیش آزمون گرفته می‌َشود.آموزش دریافت نمیکنند.دوماه بعد پس آزمون گرفته می شود
طبقه بندی
رفتاری

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان بقایی۲
نام کامل فرد مسوول

هوشنگ علیجانی رنانی
آدرس خیابان
اهواز.بلوار گلستان . بیمارستان بقایی ۲
شهر
اهواز
استان
خوزستان
کد پستی
61357-15794
تلفن
+98 61 3373 8395
ایمیل
alijani-h@ajums.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اهواز
نام کامل فرد مسوول
هوشنگ علیجانی رنانی
آدرس خیابان
اتوبان گلستان،دانشگاه علوم پزشکی اهواز،دانشکده پرستاری مامایی
شهر
اهواز
استان
خوزستان
کد پستی
6193673111
تلفن
+98 61 3373 8331
ایمیل
alijani-h@ajums.ac.ir
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی اهواز
درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع
100
بخش عمومی یا خصوصی
عمومی
مبدا اعتبار از داخل یا خارج کشور
داخلی
طبقه بندی منابع اعتبار خارجی
خالی
کشور مبدا
طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار
دانشگاهی

2

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اهواز
نام کامل فرد مسوول
دکتر محمد بدوی
آدرس خیابان
اهواز.بلوار گلستان.خیابان گلستان غربی.دانشگاه جندی شاپور اهواز
شهر
اهواز
استان
خوزستان
کد پستی
1234567890
تلفن
+98 61 3373 8331
ایمیل
hadiszamanifar69@gmail.com
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی اهواز
درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع
100
بخش عمومی یا خصوصی
عمومی
مبدا اعتبار از داخل یا خارج کشور
داخلی
طبقه بندی منابع اعتبار خارجی
خالی
کشور مبدا
طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار
دانشگاهی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اهواز
نام کامل فرد مسوول
هوشنگ علیجانی رنانی
موقعیت شغلی
استاد دانشگاه
آخرین مدرک تحصیلی
فوق لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پرستاری
آدرس خیابان
اهواز.بلوار گلستان. خیابان مریم غربی. پلاک۷
شهر
اهواز
استان
خوزستان
کد پستی
61357-15794
تلفن
+98 61 3373 8331
ایمیل
alijani-h@ajums.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اهواز
نام کامل فرد مسوول

هوشنگ علیجانی رنانی
موقعیت شغلی
استاد دانشگاه
آخرین مدرک تحصیلی
فوق لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پرستاری
آدرس خیابان
اهواز.خیبان گلستان..دانشگاه جندی شاپور اهواز.دانشکده پرستاری مامایی
شهر
اهواز
استان
خوزستان
کد پستی
1234567890
تلفن
+98 61 3373 8395
ایمیل
alijani-h@ajums.ac.ir

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اهواز
نام کامل فرد مسوول
حدیث زمانی فر
موقعیت شغلی
دانشجو
آخرین مدرک تحصیلی
لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پرستاری
آدرس خیابان
اهواز.بلوار گستان. دانشگاه جندی شاپور اهواز.دانشکده ی پرستاری مامایی
شهر
اهواز
استان
خوزستان
کد پستی
61357-15794
تلفن
+98 61 3373 8395
ایمیل
zamanifar.h@ajums.ac.ir

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
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
کدهای استفاده شده در آنالیز
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
عنوان و جزییات بیشتر در مورد داده/مستند
اطلاعات مربوط به پیامد اصلی و پیامد ثانویه قابل اشتراک گذاری است
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
داده ها فقط برای محققین شاغل در دانشگاه ها قابل دسترسی است.
به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است
در خصوص مهارت های زندگی و کیفیت زندگی نوجوانان تالاسمی قابل استفاده است.
برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود
داده های مورد نظر در آرشیو پایان نامه های دانشکده پرستاری مامایی دانشگاه علوم پزشکی اهواز موجود می باشد.
یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند
ابتدا باید درخواست به دانشگاه علوم پزشکی اهواز ارسال شود.پس از بررسی توسط معاونت پژوهشی درخواست به دانشکده پرستاری مامایی ارسال ودر آنجا هم بعد از بررسی به کتابخانه دانشکده پرستاری مامایی جهت در اختیار گذاشتن داده ها ارسال می شود
سایر توضیحات