

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۰

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

### چکیده پروتکل

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 09-03-2019, 1397/12/18  
زمان بندی ثبت: retrospective

#### هدف از مطالعه

تعیین تاثیر بکارگیری مهارت های دهگانه ی زندگی بر کیفیت 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 (42 نفر) و گروه شاهد (42 نفر) 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 بر جامعه و عمل گرا، بدون کورسازی می باشد.

#### نحوه و محل انجام مطالعه

مداخله ی آموزشی به صورت برگزاری جلسات حضوری توسط پژوهشگر در طی 6 جلسه به مدت 2 جلسه 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 42 نفر حضور دارند. جلسات در سالن کنفرانس بیمارستان بقایی 2 برگزار 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).

#### گروه های 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 گروه کنترل سنجیده و با گروه 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

آخرین بروز رسانی: 09-03-2019, 1397/12/18  
تعداد بروز رسانی ها: 0  
تاریخ تایید ثبت در مرکز  
2019-03-09, 1397/12/18

#### اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

حدیث زمانی فر

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

4819 4322 61 98+

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, 1397/08/15

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2018-11-13, 1397/08/22

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

2018-11-06, 1397/08/15

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

2018-11-13, 1397/08/22

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 صعب‌العلاج دیگری مبتلا نباشد (شناخته شده) فرد قبلاً در دوره‌های آموزشی مهارت‌های زندگی شرکت نکرده باشد

### شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

در یک کلاس آموزشی مهارت‌های زندگی شرکت نکند.

## سن

از سن 13 ساله تا 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: 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

## تأییدیه 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 تأیید

1397/08/14, 2018-11-05

### 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

نمره‌ی کیفیت زندگی در پرسشنامه‌ی نوجوانان کیداسکرین ۵۲

## مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در ابتدای مطالعه و ۳ ماه بعد از شروع آن

## نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه‌ی کیفیت زندگی نوجوانان کیداسکرین ۵۲

## متغیر پیامد ثانویه

### 1

## شرح متغیر پیامد

کیفیت زندگی

## مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از شروع مطالعه . 2 ماه بعد از آموزش مهارت‌های زندگی کیفیت

زندگی سنجیده می‌شود

## نحوه اندازه‌گیری متغیر

با توجه به نمره‌ی گزارشی پرسشنامه‌ی کیفیت زندگی نوجوانان

کیداسکرین ۵۲

## گروه‌های مداخله

### 1

## شرح مداخله

گروه مداخله: پیش‌آزمون گرفته می‌شود. بعد مداخله یعنی آموزش مهارت‌های دهگانه‌ی زندگی (مهارت‌های عنوان شده توسط سازمان بهداشت جهانی) در قالب برگزاری کلاس، پرسش و پاسخ، استفاده از وسایل سمعی بصری، کتابچه آموزشی و... استفاده می‌شود. دو ماه بعد پس‌آزمون گرفته می‌شود.

## طبقه بندی

رفتاری

### 2

## شرح مداخله

گروه کنترل: از این گروه پیش‌آزمون گرفته می‌شود. آموزش دریافت نمیکنند. دو ماه بعد پس‌آزمون گرفته می‌شود

## طبقه بندی

رفتاری

## مراکز بیمار گیری

### 1

## مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان بقایی ۲

نام کامل فرد مسوول

اهواز. بلوار گلستان، خیابان گلستان غربی، دانشگاه جندی شاپور  
اهواز  
شهر  
اهواز  
استان  
خوزستان  
کد پستی  
1234567890  
تلفن  
8331 3373 61 98+  
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  
کشور  
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، پلاک ۷  
شهر  
اهواز  
استان  
خوزستان  
کد پستی  
61357-15794  
تلفن  
8331 3373 61 98+  
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  
آدرس خیابان  
اهواز، بلوار گلستان، بیمارستان بقایی ۲  
شهر  
اهواز  
استان  
خوزستان  
کد پستی  
61357-15794  
تلفن  
8331 3373 61 98+  
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  
8331 3373 61 98+  
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  
کشور  
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

61357-15794  
تلفن  
8395 3373 61 98+  
ایمیل  
zamanifar.h@ajums.ac.ir

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

داده‌ها فقط برای محققین شاغل در دانشگاه‌ها قابل دسترسی است.

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

در خصوص مهارت‌های زندگی و کیفیت زندگی نوجوانان تالاسمی قابل استفاده است.

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

داده‌های مورد نظر در آرشیو پایان نامه‌های دانشکده پرستاری مامایی دانشگاه علوم پزشکی اهواز موجود می‌باشد.

### 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 و در آنجا هم بعد از بررسی به کتابخانه دانشکده پرستاری مامایی جهت در اختیار گذاشتن داده‌ها ارسال می‌شود

### سایر توضیحات

## فرد مسوول به روز 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 گلستان، دانشگاه جندی شاپور اهواز، دانشکده ی

پرستاری مامایی

#### شهر

اهواز

#### استان

خوزستان

#### کد پستی