

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۵/۰۸

بررسی تاثیر آموزش تاب آوری بر بهزیستی روانشناختی و عواطف خانواده های کودکان مبتلا به لوسمی

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

بررسی تاثیر آموزش تاب آوری بر بهزیستی روانشناختی و عواطف
خانواده های کودکان مبتلا به لوسمی

طراحی

کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، تصادفی شده، با گروه های
موازی، دو سوبه کور (ارزیابی پیامد و آنالیز داده ها)

نحوه و محل انجام مطالعه

در این مطالعه 62 نفر از والدین کودکان مبتلا به لوسمی مراجعه کننده
به بیمارستان امیر کبیر شهر اراک شرکت می کنند. شرکت کنندگان
بصورت تصادفی به دو گروه مداخله و کنترل تقسیم می شوند.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

شرایط ورود: محدوده سنی بین 25 تا 50 سال عدم ابتلا به اختلالات
روانی تشخیص داده شده گذر حداقل 3 ماه از تشخیص قطعی لوسمی
شرایط عدم ورود: عدم تمایل به شرکت در مطالعه تشخیص اختلالات
روانی والدین در طول مطالعه

گروه های مداخله

گروه مداخله: نمونه های گروه مداخله طی 9 جلسه آموزشی 1 ساعته
تحت آموزش تاب آوری قرار میگیرند. جلسات به صورت روزانه برگزار
خواهند شد. محتوای جلسات آموزشی توسط روانشناس بالینی تدوین
شده است. گروه کنترل: نمونه های گروه کنترل در این مدت مداخله
ای دریافت نمیکنند.

متغیرهای پیامد اصلی

بهزیستی روانشناختی؛ عواطف

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

وحید ناصری سلحشور

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اراک

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

3505 3417 86 98+

آدرس ایمیل

v.naserisalahshour@arakmu.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۷/۰۹/۳۰, 2018-12-21

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۷/۱۱/۳۰, 2019-02-19

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تاثیر آموزش تاب آوری بر بهزیستی روانشناختی و عواطف
خانواده های کودکان مبتلا به لوسمی

عنوان عمومی کارآزمایی

تاثیر آموزش تاب آوری بر بهزیستی روانی و عواطف خانواده های
کودکان مبتلا به لوسمی

هدف اصلی مطالعه

حمایتی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

محدوده سنی بین 25 تا 50 سال عدم ابتلا به اختلالات روانی تشخیص
داده شده گذر حداقل 3 ماه از تشخیص لوسمی

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

عدم تمایل به شرکت در مطالعه تشخیص اختلالات روانی والدین در

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20161223031522N9

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۳۹۷/۱۱/۰۲, 22-01-2019

زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی: ۱۳۹۷/۱۱/۰۲, 22-01-2019

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۹۷/۱۱/۰۲, 2019-01-22

C95
توصیف کد ICD-10
Leukaemia of unspecified cell type

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

نمره بهزیستی روان‌شناختی از مقیاس ریف
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مطالعه و ۹ روز بعد از شروع مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
مقیاس بهزیستی روان‌شناختی ریف

2

شرح متغیر پیامد

نمره پرسشنامه عاطفه مثبت و منفی PANAS
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مطالعه و ۹ روز بعد از شروع مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه عاطفه مثبت و منفی PANAS

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: نمونه‌های گروه مداخله طی ۹ جلسه آموزشی ۱ ساعته
تحت آموزش تاب‌آوری قرار می‌گیرند. جلسات به صورت روزانه برگزار
می‌شوند. محتوای جلسات آموزشی توسط روانشناس بالینی تدوین
شده است.

طبقه بندی

رفتاری

2

شرح مداخله

گروه کنترل: نمونه‌های گروه کنترل در این مدت مداخله ای دریافت
نمی‌کنند.

طبقه بندی

رفتاری

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان امیر کبیر

نام کامل فرد مسؤول

علیرضا کمالی

آدرس خیابان

خیابان شهید شیرودی، میدان پرستار

شهر

اراک

استان

طول مطالعه

سن

از سن 25 ساله تا سن 65 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

- ارزیابی کننده پیامد
- آنالیز کننده داده

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 62

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

نمونه‌ها به صورت فردی، با استفاده از روش تخصیص تصادفی ساده و
با استفاده از جدول اعداد تصادفی به دو گروه مداخله و کنترل تقسیم
می‌شوند.

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوپیه کور

توصیف نحوه کور سازی

ارزیابی کننده پیامد و آنالیز کننده داده‌ها از نحوه تخصیص افراد در
گروه‌های مداخله و کنترل اطلاع نخواهند داشت.

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 علوم پزشکی اراک

آدرس خیابان

سردشت، میدان بسیج

شهر

اراک

استان

مرکزی

کد پستی

3819693345

تاریخ تایید

۱۳۹۷/۰۸/۱۳, 2018-11-04

کد کمیته اخلاق

IR.ARAKMU.REC.1397.197

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

لوسمی

کد ICD-10

شهر
اراک
استان
مرکزی
کد پستی
3819693345
تلفن
3505 3417 86 98+
ایمیل
vahidnaseri1994@yahoo.com

مرکزی
کد پستی
3819693345
تلفن
4717 3313 86 98+
ایمیل
info@arakmu.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اراک
نام کامل فرد مسوول
وحید ناصری سلحشور
موقعیت شغلی
کارشناسی ارشد پرستاری
آخرین مدرک تحصیلی
فوق لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پرستاری
آدرس خیابان
سردشت، میدان بسیج
شهر
اراک
استان
مرکزی
کد پستی
3819693345
تلفن
3505 3417 86 98+
ایمیل
vahidnaseri1994@yahoo.com

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اراک
نام کامل فرد مسوول
محمد ارجمندزادگان
آدرس خیابان
سردشت، میدان بسیج
شهر
اراک
استان
مرکزی
کد پستی
3819693345
تلفن
3505 3417 86 98+
ایمیل
info@arakmu.ac.ir

ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی اراک
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
کشور
طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار
دانشگاهی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اراک
نام کامل فرد مسوول
وحید ناصری سلحشور
موقعیت شغلی
کارشناسی ارشد پرستاری
آخرین مدرک تحصیلی
فوق لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پرستاری
آدرس خیابان
سردشت، میدان بسیج
شهر
اراک
استان
مرکزی
کد پستی
3819693345
تلفن
3505 3417 86 98+
ایمیل
vahidnaseri1994@yahoo.com

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اراک
نام کامل فرد مسوول
محبوبه سجادی
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پرستاری
آدرس خیابان
سردشت، میدان بسیج

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

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

گزارش مطالعه بالینی

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

کدهای استفاده شده در آنالیز

مصادق ندارد

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

مصادق ندارد

عنوان و جزئیات بیشتر در مورد داده/مستند

بخشی از داده‌ها نظیر اطلاعات مربوط به پیامد اصلی و اطلاعات دموگرافیک امکان اشتراک گذاری دارد.

بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

شروع دوره دسترسی به اطلاعات 48 ماه پس از چاپ نتایج می باشد.

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

به منظور بهره‌گیری با مقاصد علمی و با ذکر منبع مورد استفاده

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

آدرس پست الکترونیکی: sajadimahbobeh@yahoo.com

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

پس از دریافت ایمیل، اطلاعات طی مدت 2 الی 3 روز کاری ارسال خواهد شد.

سایر توضیحات