

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۲۶

تاثیر امید درمانی به روش گروهی بر امید و تبعیت از درمان نوجوانان مبتلا به بتا تالاسمی ماژور

زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

تعیین تاثیر امید درمانی به روش گروهی بر امید و تبعیت از درمان در نوجوانان مبتلا به بتا تالاسمی ماژور

طراحی

مطالعه از نوع کارآزمایی بالینی تصادفی شده با گروه کنترل، یک سویه کور می باشد.

نحوه و محل انجام مطالعه

با توجه به اینکه تعداد نوجوانان در محدوده سنی مطالعه حاضر در مرکز سرور 63 نفر می باشند لذا بصورت سرشماری، نوجوانانی که معیارهای ورود به مطالعه را دارا باشند انتخاب و با تخصیص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل اختصاص خواهند یافت. برای بیماران گروه مداخله، برنامه امید درمانی به روش گروهی به مدت 8 جلسه 60 دقیقه ای، هفته ای دو جلسه با استفاده از کمک پژوهشگر برگزار خواهد شد. برای گروه کنترل فقط اقدامات معمول ارائه خواهد شد. قبل، بلافاصله و یک ماه بعد از اجرای مداخله، تبعیت از درمان با استفاده از پرسشنامه تبعیت از درمان مدانلو و امید با استفاده از پرسشنامه امید اسنایدر در هر دو گروه سنجیده خواهد شد. سپس تجزیه و تحلیل توسط مقایسه های بین گروهی و درون گروهی و تحلیل واریانس با اندازه های تکراری انجام خواهد شد.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

ابتلا به بتا تالاسمی ماژور، سن 14 تا 18 سال، حداقل تحصیلات ابتدایی، عدم ابتلا به سایر بیماری های مزمن همراه

گروه های مداخله

نمونه های شرکت کننده در مطالعه به دو گروه مداخله و کنترل اختصاص داده خواهند شد. برای هر گروه از نوجوانان گروه مداخله، برنامه امید درمانی طی 8 جلسه 60 دقیقه ای (هفته ای دو جلسه) بر اساس مطالعات اسنایدر طراحی خواهد گردید. برای گروه کنترل فقط اقدامات معمول بخش (ارائه مراقبتهای معمول پرستاری) طی همین مدت انجام خواهد شد.

متغیرهای پیامد اصلی

تبعیت از درمان و امید

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20190827044634N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۳۹۸/۰۸/۱۰, 01-11-2019

آخرین بروز رسانی: 01-11-2019, ۱۳۹۸/۰۸/۱۰
تعداد بروز رسانی ها: 0
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2019-11-01, ۱۳۹۸/۰۸/۱۰

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

سعیده ایلخانی

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

7790 5252 51 98+

آدرس ایمیل

ilkhanis1@mums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2019-09-11, ۱۳۹۸/۰۶/۲۰

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2019-12-11, ۱۳۹۸/۰۹/۲۰

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

تاثیر امید درمانی به روش گروهی بر امید و تبعیت از درمان نوجوانان مبتلا به بتا تالاسمی ماژور

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی تاثیر امید درمانی بر تالاسمی

هدف اصلی مطالعه

حمایتی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

نوجوانان مبتلا به تالاسمی ماژور 14 تا 18 ساله داشتن حداقل تحصیلات ابتدایی

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

تمایل به شرکت در مطالعه نداشته باشند به سایر بیماری های مزمن همراه مبتلا باشند دوره های مشابه امید درمانی را گذرانده باشند.

سن

از سن 14 ساله تا سن 18 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه های کور شده در مطالعه

- آنالیز کننده داده

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 60

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

تخصیص تصادفی نمونه ها در گروه های تحت مطالعه بر اساس روزهای مراجعه به کلینیک (زوج و فرد) و بر اساس قرعه کشی، انجام خواهد شد.

کور سازی (به نظر محقق)

یک سوپیه کور

توصیف نحوه کور سازی

تحلیلگر آماری از گروه های مداخله و کنترل بی اطلاع خواهد بود.

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین المللی

خالی

تاییدیه کمیته های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشکده پرستاری مشهد

آدرس خیابان

خیابان دانشگاه، چهارراه دکتر، خیابان ابن سینا

شهر

مشهد

استان

خراسان رضوی

کد پستی

9137913199

تاریخ تایید

1398/04/19, 2019-07-10

کد کمیته اخلاق

IR.MUMS.NURSE.REC.1398.034

بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

تبعیت از درمان در نوجوانان مبتلا تالاسمی و امید در نوجوانان مبتلا به تالاسمی

کد ICD-10

D56.1

توصیف کد ICD-10

Beta thalassemia

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

تبعیت از درمان

مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل، بلافاصله و یک ماه بعد از اجرای مداخله

نحوه اندازه گیری متغیر

نمره دست آمده از پرسشنامه تبعیت از درمان مدانلو

2

شرح متغیر پیامد

امید

مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل، بلافاصله و یک ماه بعد از اجرای مداخله

نحوه اندازه گیری متغیر

نمره کسب شده از پرسشنامه امید اسنایدر

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: برای نوجوانان گروه مداخله، برنامه امید درمانی طی 8 جلسه 60 دقیقه ای (هفته ای دو جلسه) بر اساس مطالعات اسنایدر اجرا خواهد شد و هر جلسه مشتمل بر 4 بخش خواهد بود. در بخش اول حدود 10 دقیقه در مورد فعالیتها و تکالیف هفته گذشته مراجعان بحث خواهد شد و افراد ترغیب خواهند شد تا به یکدیگر در رفع مشکلات مربوط به آن تکالیف کمک کنند. در بخش دوم حدود 10 دقیقه آموزش روانی و مهارتهای مربوط به امید را خواهند آموخت که این مهارتها در 3 حیطه اهداف گذرگاه ها و عامل قرار دارند. در بخش سوم که حدود 30 دقیقه طول خواهد کشید شیوه های به کارگیری این مهارتها در زندگی روزمره فرد بحث خواهد شد و مراجعان ترغیب خواهند شد که مسائل را به صورت عینی و روشن مطرح کنند و به یکدیگر کمک کنند تا با استفاده از مهارتهای امید، آنها را حل کنند. در 10 دقیقه پایانی جلسه نیز به شرکت کنندگان تکلیفی در رابطه با موضوع همان جلسه ارائه خواهد شد و در جلسه بعد قبل از شروع جلسه، تکالیف بازبینی خواهد شد و با مشارکت اعضاء گروه در مورد تکالیف بحث و تبادل نظر صورت خواهد گرفت.

طبقه بندی

شیوه زندگی

2

شرح مداخله

گروه کنترل: برای گروه کنترل فقط اقدامات معمول ارائه خواهد شد.

طبقه بندی

مراکز بیمار گیری

1

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی مشهد
نام کامل فرد مسوول
سعیده ایلخانی
موقعیت شغلی
دانشجوی کارشناسی ارشد
آخرین مدرک تحصیلی
لیسانس
سایر حوزه های کاری/تخصص ها
پرستاری
آدرس خیابان
خیابان بیست متری منبع آب، وحدت اسلامی 8، پلاک 97
شهر
تربت جام
استان
خراسان رضوی
کد پستی
9148837663
تلفن
7790 5252 51 98+
فکس
ایمیل
ilkhanis1@mums.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی مشهد
نام کامل فرد مسوول
سعیده ایلخانی
موقعیت شغلی
دانشجوی کارشناسی ارشد
آخرین مدرک تحصیلی
لیسانس
سایر حوزه های کاری/تخصص ها
پرستاری
آدرس خیابان
خیابان بیست متری منبع آب، وحدت اسلامی 8، پلاک 97
شهر
تربت جام
استان
خراسان رضوی
کد پستی
9148837663
تلفن
7790 5252 51 98+
فکس
ایمیل
ilkhanis1@mums.ac.ir

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری
پلی کلینیک تخصصی سرور
نام کامل فرد مسوول
دکتر زهرا بدیعی
آدرس خیابان
بین میدان 17 شهرپور و پنجره - خیابان 17 شهرپور شمالی 8
شهر
مشهد
استان
خراسان رضوی
کد پستی
91679 18746
تلفن
6065 3366 51 98+
فکس
4551 3364 51 98+
ایمیل
Sheikh.Hos@mums.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی مشهد
نام کامل فرد مسوول
دکتر محسن تفدی
آدرس خیابان
خیابان دانشگاه- روبروی خیابان دانشگاه 18- دانشگاه علوم
پزشکی مشهد- معاونت پژوهش و فناوری دانشگاه
شهر
مشهد
استان
خراسان رضوی
کد پستی
13944-91388
تلفن
2081 3841 51 98+
ایمیل
vcresearch @ mums.ac.ir

ردیف بودجه

کد بودجه

آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی مشهد
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

ایمیل
ilkhanis1@mums.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
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
فرم رضایتنامه آگاهانه
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
گزارش مطالعه بالینی
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
کدهای استفاده شده در آنالیز
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

دانشگاه علوم پزشکی مشهد
نام کامل فرد مسوول
سعیده ایلخانی
موقعیت شغلی
دانشجوی کارشناسی ارشد
آخرین مدرک تحصیلی
لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پرستاری
آدرس خیابان
خیابان بیست متری منبع آب، واحد اسلامی 8، پلاک 97
شهر
تربت جام
استان
خراسان رضوی
کد پستی
9148837663
تلفن
7790 5252 51 98+
فکس