

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۵/۰۴

بررسی تاثیر مشاوره مبتنی، بر روانشناسی مثبت گرا بر تصویر بدنی بیماران دچار سوختگی

زمان بندی ثبت: prospective

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

تعیین تاثیر مشاوره مبتنی، بر روانشناسی مثبت گرا بر تصویر بدنی بیماران دچار سوختگی

طراحی

به 30 نفر گروه مطالعه منتخب شده، 6 جلسه مشاوره مبتنی بر روانشناسی مثبت گرا در طی 3 هفته بصورت هفته ای دو جلسه یک ساعته ارائه میگردد دارای گروه کنترل، با گروه های موازی، قبل از مداخله و در پایان مداخله پرسشنامه روابط چند بعدی بدن - خود تکمیل میگردد.

نحوه و محل انجام مطالعه

این تحقیق در بخش سوختگی بیمارستان امام خمینی کرمانشاه انجام خواهد شد و مشاوره مبتنی بر روانشناسی مثبت گرا به 30 نفر از بیماران انتخاب شده در روز مختص به آنها که تعیین شده است در طی 3 هفته ارائه میگردد. قبل از مداخله و در پایان مداخله پرسشنامه روابط چند بعدی بدن - خود تکمیل میگردد.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

شرایط ورود: سوختگی درجه 2 و بالاتر نداشتن مشکلات ذهنی و اختلال روانی داشتن سن 18 الی 50 سال توانایی شنیداری و گفتاری قابل قبول نیازمند پیگیری به مدت حداقل یک ماه و بیشتر علاقه داشتن به همکاری عدم اعتیاد به مواد مخدر و آرام بخش ها عدم ورود: سوختگی های درجه 1 اعتیاد به مواد مخدر و آرام بخش ها داشتن مشکلات ذهنی و اختلال روانی سن کمتر از 18 سال مدت زمان پیگیری درمان کمتر از یک ماه

گروه های مداخله

به گروه مداخله در کنار درمان معمول، مشاوره مبتنی بر روانشناسی مثبت گرا بر تصویر بدنی بیماران سوختگی در طی 3 هفته که هر هفته دو جلسه به مدت یکساعت، محتوی آموزشی (امید، شادکامی، قدردانی و...) ارائه می شود، ولی به گروه کنترل تنها خدمات درمانی معمول را دریافت می کنند و مداخله ای دریافت نمی کند.

متغیرهای پیامد اصلی

تصویر بدنی

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20210308050629N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۴۰۰/۰۲/۰۹, 29-04-2021

آخرین بروز رسانی: 29-04-2021, ۱۴۰۰/۰۲/۰۹
تعداد بروز رسانی ها: 0
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2021-04-29, ۱۴۰۰/۰۲/۰۹

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

زهرا مرادی

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 83 1726 8030

آدرس ایمیل

zahra59.moradi@gmail.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2021-05-22, ۱۴۰۰/۰۳/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2021-07-23, ۱۴۰۰/۰۵/۰۱

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تاثیر مشاوره مبتنی، بر روانشناسی مثبت گرا بر تصویر بدنی بیماران دچار سوختگی

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی تاثیر مشاوره مبتنی، بر روانشناسی مثبت گرا بر تصویر بدنی

هدف اصلی مطالعه

آموزشی/مشاوره ای

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

سوختگی درجه 2 و بالاتر نداشتن مشکلات ذهنی و اختلال روانی داشتن سن 18 الی 50 سال توانایی شنیداری و گفتاری قابل قبول نیازمند پیگیری به مدت حداقل یک ماه و بیشتر علاقه داشتن به همکاری عدم اعتیاد به مواد مخدر و آرام بخش ها

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

سوختگی های درجه 1 اعتیاد به مواد مخدر و آرام بخش ها داشتن مشکلات ذهنی و اختلال روانی سن کمتر از 18 سال مدت زمان پیگیری درمان کمتر از یک ماه

سن

از سن 18 ساله تا سن 50 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

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

نمونه های واجد شرایط پس از کسب رضایت آگاهانه، با روش نمونه گیری تصادفی ساده و به صورت تصادفی در گروه مداخله و کنترل تخصیص خواهند یافت. برای هر یک از دو گروه مداخله و کنترل 30 نفر در نظر گرفته خواهد شد (در کل 60 نفر) در نظر گرفته خواهد شد. در این مطالعه جهت اجرای تخصیص تصادفی (مخفی سازی تخصیص) از روش تصادفی سازی ساده استفاده شد. به این صورت که 60 کارت که از نظر شکل ظاهری همسان بودند تهیه و روی 30 تا از آنها عدد یا کد 1 که مشخص کننده گروه آزمون یعنی مشاوره مبتنی بر روانشناسی مثبت گرا و روی 30 تای دیگر از آنها عدد یا کد 2 که مشخص کننده گروه کنترل بود، درج گردید. سپس هر فرد واجد شرایط ورود به مطالعه به طور تصادفی یکی از این کارتها را که کدها روی آن قید شده بود را انتخاب نمود. به این ترتیب نحوه ی تخصیص تصادفی بیماران به هریک از گروهها تعیین گردید.

کور سازی (به نظر محقق)

کور نشده است

توصیف نحوه کور سازی

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 دانشگاه علوم پزشکی کرمانشاه

آدرس خیابان

خیابان نقلیه- بیمارستان امام خمینی، بخش سوختگی

شهر

کرمانشاه

استان

کرمانشاه

کد پستی

6718743161

تاریخ تایید

2021-03-09, 1399/12/19

کد کمیته اخلاق

IR.KUMS.REC.1399.1202

بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

تصویر بدنی

کد ICD-10

F88

توصیف کد ICD-10

Other disorders of psychological development

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

تصویر بدنی

مقاطع زمانی اندازه گیری

در ابتدای مطالعه (قبل از شروع مداخله) و در انتهای مطالعه (انجام مشاوره مبتنی بر روانشناسی مثبت گرا)

نحوه اندازه گیری متغیر

پرسشنامه روابط چند بعدی بدن - خود

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: نمونه های واجد شرایط پس از کسب رضایت آگاهانه، با روش نمونه گیری تصادفی ساده و به صورت تصادفی در دو گروه مداخله A و کنترل B (هر گروه شامل 30 نفر) تقسیم میشوند. بیمارانی که سوختگی درجه 2 و بالاتر دارند و همچنین نیازمند به مراقبت های درمانی پیگیر به مدت حداقل یک ماه بودند، انتخاب می شوند. هدف و نحوه انجام پژوهش برای آنها توسط پژوهشگر توضیح داده می شود، در ابتدا به هر دو گروه پرسشنامه پیش آزمون تصویر بدنی داده میشود (این پرسشنامه یک آزمون 46 سؤالی است. سؤالات آزمون شش بعد روابط بدن- خود شامل ارزشیابی قیافه، جهت گیری قیافه، ارزشیابی تناسب اندام، جهت گیری تناسب اندام، وزن ذهنی و رضایت بدنی را بر حسب مقیاس 5 درجه ای لیکرت (1 = کاملاً مخالف تا 5 = کاملاً موافق) می سنجد. تا آنرا تکمیل کنند و در ادامه گروه A که شامل 30 بیمار منتخب تصادفی است، با توجه به شرایط بیماران، جلسات مشاوره مبتنی بر روانشناسی مثبت گرا توسط محقق با تأیید اساتید مربوطه در محیط ساکت و آرام واقع در اتاق معاینه درمانگاه سوختگی، در زمان انتظار بیماران جهت ویزیت پزشک و انجام اقدامات درمانی طبق توافق با بیماران، انجام شده است و در کنار همراهان آنان به مدت 60 دقیقه انجام خواهد شد، جهت عدم ملاقات گروه A و B، زمان جلسات گروه A روزهای زوج و زمان جلسات گروه B روزهای فرد در نظر گرفته می شود. محتوای جلسات آموزشی پس از استخراج از منابع معتبر شامل آشنایی با مفهوم مثبت نگری، آموزش مهارت های شادکامی، مفهوم قدردانی و امید، معنادار بودن زندگی، همچنین مشاوره با اساتید طی 6 جلسه

طراحی شده است. و در جلسه آخر اختتام و تشکر از اعضا، ارائه خلاصه‌ای از مباحث جلسات به اعضا، تکمیل پرسشنامه‌های پس‌آزمون انجام میگردد.

طبقه بندی
رفتاری

2

شرح مداخله

گروه کنترل: گروه B یا گروه کنترل که شامل 30 بیمار منتخب تصادفی است، در ابتدا پرسشنامه پیش آزمون تصویر بدنی داده می شود (این پرسشنامه یک آزمون 46 سؤالی است. سؤالهای آزمون شش بعد روابط بدن- خود شامل ارزشیابی قیافه، جهت گیری قیافه، ارزشیابی تناسب اندام، جهت گیری تناسب اندام، وزن ذهنی و رضایت بدنی را بر حسب مقیاس 5 درجه ای لیکرت (1= کاملاً مخالف تا 5 = کاملاً موافق) می سنجد. جهت عدم ملاقات گروه A و B ، زمان جلسات گروه A روزهای زوج و زمان جلسات گروه B روزهای فرد در نظر گرفته می شود. ولی، آموزش و جلسه ای مشاوره مبتنی بر روانشناسی مثبت گرا جهت گروه کنترل ارائه نمی گردد، و فقط درمان معمول خود را دریافت می کنند، پس از زمان تعیین شده پرسشنامه پس آزمون تصویری بدنی که در ابتدای پژوهش تکمیل شده بود ، توسط گروه کنترل تکمیل شده تا ، تاثیر جلسات مشاوره مبتنی بر روانشناسی مثبت گرا مورد بررسی قرار بگیرد.

طبقه بندی
رفتاری

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان امام خمینی کرمانشاه

نام کامل فرد مسوول

زهرا مرادی

آدرس خیابان

خیابان نقلیه بیمارستان امام خمینی، بخش سوختگی

شهر

کرمانشاه

استان

کرمانشاه

کد پستی

6718743161

تلفن

3602 3728 83 98+

ایمیل

zahra59.moradi@gmail.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی کرمانشاه

نام کامل فرد مسوول

دکتر رضا خدا رجمی

آدرس خیابان

بلوار شهید بهشتی، ساختمان شماره 2، معاونت تحقیقات و فناوری

شهر

کرمانشاه

استان

کرمانشاه

کد پستی

6715847141

تلفن

8258 3835 83 98+

ایمیل

daftarriasat@kums.ac.ir

آدرس صفحه وب

/https://www.kums.ac.ir

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی کرمانشاه

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 کرمانشاه

نام کامل فرد مسوول

زهرا مرادی

موقعیت شغلی

دانشجوی کارشناسی ارشد روان پرستاری

آخرین مدرک تحصیلی

لیسانس

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

پرستاری

آدرس خیابان

خیابان خیام، کوچه روح الله اکبری ساختمان آرام واحد 10

شهر

کرمانشاه

استان

کرمانشاه

کد پستی

6718895617

تلفن

8030 3726 83 98+

ایمیل

zahra59.moradi@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی کرمانشاه

نام کامل فرد مسوول

دکتر رستم جلالی

موقعیت شغلی

دانشیار و عضو هیئت علمی گروه پرستاری داخلی و جراحی

تلفن
8030 3726 83 98+
ایمیل
zahra59.moradi@gmail.com

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

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

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

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

مصادق ندارد

عنوان و جزئیات بیشتر در مورد داده/مستند

اطلاعات مربوط به محتوای جلسات مشاوره، اطلاعات پرسشنامه در ابتدا و انتهای مطالعه بدون نام شرکت کننده‌ها، آنالیز داده‌ها.

بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

6 ماه پس از چاپ نتایج

کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند

محققین شاغل در دانشگاه‌ها و مراکز معتبر علمی

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

است

به منظور مشاهده و الگوگیری با کسب مجوز

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

به افراد مسئول مطالعه شامل زهرا مرادی و دکتر رستم جلالی و

تماس با شماره تلفن 00989183892861، و آدرس ایمیل

zahra59.moradi@gmail.com

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

درخواست از مسئولین مربوطه و مکاتبه با آن‌ها از طریق تلفن و

ایمیل و ارائه مدارک معتبر

سایر توضیحات

کرمانشاه
آخرین مدرک تحصیلی
Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پرستاری
آدرس خیابان
میدان ایثار- دولت آباد - دانشکده پرستاری و مامایی
شهر
کرمانشاه
استان
کرمانشاه
کد پستی
6718895617
تلفن
2532 3816 83 98+
ایمیل
rjalali@kums.ac.ir

فرد مسئول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی کرمانشاه

نام کامل فرد مسئول

زهرا مرادی

موقعیت شغلی

دانشجوی کارشناسی ارشد روان پرستاری

آخرین مدرک تحصیلی

لیسانس

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

پرستاری

آدرس خیابان

خیابان خیام کوچه روح الله اکبری ساختمان آرام واحد 10

شهر

کرمانشاه

استان

کرمانشاه

کد پستی

6718895617