

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۱۷

تاثیر بکارگیری مولفه های هوش هیجانی بر راهبردهای مقابله ای در نوجوانان مبتلا به بتاتالاسمی ماژور

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

تعیین تاثیر بکارگیری مولفه های هوش هیجانی بر راهبردهای مقابله ای در نوجوانان مبتلا به بتاتالاسمی ماژور

طراحی

کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل و مداخله، آزمون تصادفی نشده براساس روزهای زوج و فرد، 70 نوجوان مبتلا به بتاتالاسمی ماژور، کور نشده

نحوه و محل انجام مطالعه

واحد تحقیق، پلی کلینیک تالاسمی مشهد (سرور) است. این یک آزمون غیر تصادفی براساس روزهای زوج و فرد می باشد. گروه مداخله به گروه های 3 تا 5 نفره تقسیم می شود. 9 جلسه 90 دقیقه ای دو بار در هفته برگزار می شود. در این جلسات، آموزش بکارگیری مولفه های هوش هیجانی به روش Bar-on بصورت حضوری و مجازی داده می شود. قبل، بلافاصله و یک ماه بعد از مداخله، ابزار پژوهش کامل می شوند.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

شرایط ورود به مطالعه: داشتن رضایت جهت شرکت در مطالعه، ابتلا به بتاتالاسمی ماژور، سن 12 تا 18 سال، داشتن حداقل تحصیلات ابتدایی، زندگی با والدین. شرایط عدم ورود به مطالعه: انجام درمان های مکمل (طب سوزنی و یوگا و...)، گذراندن دوره های مشابه هوش هیجانی، ابتلا به سایر بیماری های مزمن جسمی و روانپزشکی شناخته شده

گروه های مداخله

گروه کنترل مراقبت های روتین را دریافت می کنند. گروه مداخله علاوه بر مراقبت های روتین، در کلاس های بکارگیری مولفه های هوش هیجانی شرکت می کنند.

متغیرهای پیامد اصلی

راهبردهای مقابله ای شامل: حل مسئله، ارزیابی شناختی، حمایت اجتماعی، مهار هیجانی و مهار جسمانی است.

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20210521051356N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۴۰۰/۰۳/۲۷, 17-06-2021

زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی: 17-06-2021, ۱۴۰۰/۰۳/۲۷

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

17-06-2021, ۱۴۰۰/۰۳/۲۷

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

بهاره احمدیان

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 3662 51 8916

آدرس ایمیل

ahmadianb981@mums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2021-06-21, ۱۴۰۰/۰۳/۳۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2021-09-21, ۱۴۰۰/۰۶/۳۰

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

تاثیر بکارگیری مولفه های هوش هیجانی بر راهبردهای مقابله ای در نوجوانان مبتلا به بتاتالاسمی ماژور

عنوان عمومی کارآزمایی

اثر بکارگیری مولفه های هوش هیجانی بر راهبردهای مقابله ای

هدف اصلی مطالعه

حمایتی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

داشتن رضایت جهت شرکت در مطالعه ابتلا به بتاتالاسمی ماژور سن

12 تا 18 سال داشتن حداقل تحصیلات ابتدایی زندگی با والدین
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
انجام درمان های مکمل (طب سوزنی و یوگا و...) گذراندن دوره های
مشابه هوش هیجانی ابتلا به سایر بیماری های مزمن (جسمی و
روانپزشکی) شناخته شده

سن

از سن 12 ساله تا سن 18 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: 70

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص غیر تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

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

تأییدیه کمیته های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی مشهد

آدرس خیابان

دانشکده پرستاری و مامایی، مشهد، خیابان دانشگاه، چهارراه دکترا

شهر

مشهد

استان

خراسان رضوی

کد پستی

9138813944

تاریخ تأیید

17-05-2021, 1400/02/27

کد کمیته اخلاق

IR.MUMS.NURSE.REC.1400.017

بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

بتانالاسمی ماژور

کد ICD-10

D56.1

توصیف کد ICD-10

Beta thalassemia

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

راهنماهای مقابله ای

مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل - بلافاصله بعد - یک ماه بعد

نحوه اندازه گیری متغیر

پرسشنامه راهنماهای مقابله ای بیلینگر و موس

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: علاوه بردریافت مراقبت های روتین، در کلاس های

بکارگیری مولفه های هوش هیجانی، 9 جلسه 90 دقیقه ای، دوبار در

هفته براساس مدل بار-آن در گروه های 3 تا 5 نفره شرکت می کنند.

طبقه بندی

رفتاری

2

شرح مداخله

گروه کنترل: تنها مراقبت های روتین را دریافت می کنند. پس از اتمام

کار، گروه کنترل در مورد نحوه بکارگیری مولفه های هوش هیجانی

آموزش می بینند.

طبقه بندی

رفتاری

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

پلی کلینیک تالاسمی سرور

نام کامل فرد مسوول

دکتر منیر رضایی

آدرس خیابان

مشهد، خیابان 17 شهریور، 17 شهریور 8، پلی کلینیک سرور

شهر

مشهد

استان

خراسان رضوی

کد پستی

13944-91388

تلفن

2081 3841 51 98+

فکس

3006 3841 51 98+

ایمیل

ramezanimn@mums.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

2081 3841 51 98+

ایمیل

Ahmadianb981@mums.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه**اطلاعات تماس**

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی مشهد

نام کامل فرد مسوول

بهاره احمدیان

موقعیت شغلی

دانشجوی ارشد

آخرین مدرک تحصیلی

لیسانس

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

پرستاری

آدرس خیابان

خیابان دانشگاه، چهارراه دکترا، خیابان ابن سینا، دانشکده پرستاری

و مامایی

شهر

مشهد

استان

خراسان رضوی

کد پستی

13944-91388

تلفن

2081 3841 51 98+

ایمیل

Ahmadianb981@mums.ac.ir

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات**اطلاعات تماس**

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی مشهد

نام کامل فرد مسوول

بهاره احمدیان

موقعیت شغلی

دانشجوی ارشد

آخرین مدرک تحصیلی

لیسانس

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

پرستاری

آدرس خیابان

خیابان دانشگاه، چهارراه دکترا، خیابان ابن سینا، دانشکده پرستاری

و مامایی

شهر

مشهد

استان

خراسان رضوی

کد پستی

13944-91388

تلفن

2081 3841 51 98+

ایمیل

AhmadianB981@mums.ac.ir

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی مشهد

نام کامل فرد مسوول

محسن تقدی

آدرس خیابان

خیابان دانشگاه، چهارراه دکترا، خیابان ابن سینا، دانشکده پرستاری

و مامایی

شهر

مشهد

استان

خراسان رضوی

کد پستی

9137913199

تلفن

1511 3859 51 98+

فکس

7313 3859 51 98+

ایمیل

latifnejadr@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

کشور مبدا

طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار

دانشگاهی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی**اطلاعات تماس**

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی مشهد

نام کامل فرد مسوول

بهاره احمدیان

موقعیت شغلی

دانشجوی ارشد

آخرین مدرک تحصیلی

لیسانس

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

پرستاری

آدرس خیابان

خیابان دانشگاه، چهارراه دکترا، خیابان ابن سینا، دانشکده پرستاری

و مامایی

شهر

مشهد

استان

خراسان رضوی

کد پستی

9177899191

تلفن

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)

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

عنوان و جزئیات بیشتر در مورد داده/مستند

در پایان کار و پس از انتشار مقاله ، با مجوز از دانشکده پرستاری و

مامایی مشهد و اساتید مرتبط ، اطلاعات در کتابخانه مرکزی دانشکده

پرستاری و مامایی مشهد در دسترس خواهد بود.

بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

در پایان کار و پس از انتشار مقاله ، با مجوز از دانشکده پرستاری و

مامایی مشهد و اساتید مرتبط ، اطلاعات در کتابخانه مرکزی دانشکده

پرستاری و مامایی مشهد در دسترس خواهد بود.

کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند

این داده ها در دسترس محققانی است که در موسسات دانشگاهی و

علمی کار می کنند.

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

است

در پایان کار و پس از انتشار مقاله ، با مجوز از دانشکده پرستاری و

مامایی مشهد و اساتید مرتبط ، اطلاعات در کتابخانه مرکزی دانشکده

پرستاری و مامایی مشهد در دسترس خواهد بود.

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

در پایان کار و پس از انتشار مقاله ، با مجوز از دانشکده پرستاری و

مامایی مشهد و اساتید مرتبط ، اطلاعات در کتابخانه مرکزی دانشکده

پرستاری و مامایی مشهد در دسترس خواهد بود.

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

در پایان کار و پس از انتشار مقاله ، با مجوز از دانشکده پرستاری و

مامایی مشهد و اساتید مرتبط ، اطلاعات در کتابخانه مرکزی دانشکده

پرستاری و مامایی مشهد در دسترس خواهد بود.

سایر توضیحات