پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۶

بررسی تأثیر برنامه آموزشی شادکامی فوردایس بر حس انسجام و بهزیستی روانشناختی نوجوانان دارای والد مبتلا به سرطان

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

تعیین تأثیر برنامه آموزشی شادکامی فوردایس بر حس انسجام و بهزیستی روانشناختی نوجوانان دارای والد مبتلا به سرطان

طراحی

کارآزمایی در عرصه دارای گروه کنترل، با گروه های موازی، تصادفی شده، 92

نحوه و محل انجام مطالعه

تصویب طرح پژوهشي در کمیته اخلاق دانشگاه. انتخاب واحدهای مورد پژوهش در صورت داشتن فرزندی در بازه سنی پژوهش در شیفت های صبح و عصر در بخش انکولوژی بیمارستان شهید رجایی. کسب رضایت نامه آگاهانه. تکمیل چک لیست جمعیت شناختی، پرسشنامه حس انسجام آنتونووسکی 13سؤالی و مقیاس بهزیستی روانشناختی ریف 18سؤالی در ابتدا. برای گروه مداخله، تعداد جلسات، به صورت 6 جلسه 60 دقیقه ای و یک روز در هفته به مدت 6 هفته خواهد بود. پس از اتمام مداخله پژوهشی، مجدداً پرسشنامه حس انسجام آنتونووسکی 13 سؤالی و مقیاس بهزیستی روانشناختی ریف 18 سؤالی توسط هر دو گروه مداخله و کنترل تکمیل می شود. مکان انجام آموزش نیز اتاقی جهت حفظ خلوت نوجوانان در بیمارستان شهید رجایی خواهد بود.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیار ورود: 1- رضایت برای شرکت در مطالعه و امضای فرم رضایت مندی آگاهانه توسط والد و نوجوان 2- گذشت حداقل شش ماه از زمان تشخیص قطعی سرطان والد توسط پزشک متخصص اُنکولوژیست. معیار عدم ورود: 1- عدم اطلاع نوجوان از ابتلای والد به سرطان 2- سابقه شرکت در دوره هاي آموزشی مشابه در شش ماه گذشته

گروه‌های مداخله

تعداد جلسات در گروه مداخله، به صورت 6 جلسه 60 دقیقه ای و یک روز در هفته به مدت 6 هفته خواهد بود. مداخلات به صورت گروهی و در گروه های 5 تا 10 نفره اجرا خواهد گردید. گروه کنترل: عدم مداخله: به این گروه آموزشی داده نخواهد شد.

متغیرهای پیامد اصلی

حس انسجام و بهزیستی روانشناختی

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20210331050795N1**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **۱۴۰۰/۰۳/۳۱, 21-06-2021**
زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی: **۱۴۰۰/۰۳/۳۱, 21-06-2021**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۴۰۰/۰۳/۳۱, 2021-06-21

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

راضیه فروتن نسب

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 74 3322 2524

آدرس ایمیل

razie2624@gmail.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۰/۰۴/۰۱, 2021-06-22

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۰/۰۷/۳۰, 2021-10-22

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تأثیر برنامه آموزشی شادکامی فوردایس بر حس انسجام و بهزیستی روانشناختی نوجوانان دارای والد مبتلا به سرطان

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی تأثیر برنامه آموزشی شادکامی فوردایس بر حس انسجام و

بهزیستی روانشناختی نوجوانان دارای والد مبتلا به سرطان

هدف اصلی مطالعه

حمایتی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

رضایت برای شرکت در مطالعه و امضای فرم رضایت مندی آگاهانه توسط والد و نوجوان ابتلای یکی از والدین به سرطان گذشت حداقل شش ماه از زمان تشخیص قطعی سرطان والد توسط پزشک متخصص اُنکولوژیست کسب همزمان نمره 52 یا کمتر در پرسشنامه حس انسجام آنتونووسکی 13 سؤالی و 63 یا کمتر در مقیاس بهزیستی روانشناختی ریف 18 سؤالی

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

عدم اطلاع نوجوان از ابتلای والد به سرطان ابتلای همزمان نوجوان یا یکی از اعضای درجه یک خانواده وی به سایر بیماری های صعب العلاج ابتلای همزمان نوجوان یا یکی از اعضای درجه یک خانواده وی به بیماری های اعصاب و روان ابتلای هر دو والد به سرطان سابقه شرکت در دوره هاي آموزشی مشابه در شش ماه گذشته

سن

از سن **13 ساله** تا سن **18 ساله**

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصداق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **92**

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

تخصیص تصادفی بلوکی بدین نحو خواهد بود که ابتدا با ضرب کردن تعداد گروه‌های مورد مطالعه (دو گروه) در عدد 2، تعداد نمونه‌های هر بلوک برابر با 4 محاسبه شده، سپس از طریق محاسبه فاکتوریل، تعداد نمونه‌های هر بلوک (4!=4×3×2×1=24)، تعداد بلوک‌های ناشی از کلیه حالت‌های چینش افراد، 24 بلوک محاسبه شده و بلوک‌های متضمن چینش احتمالی افراد با در نظر گرفتن A (آدمک خاکستری) جهت گروه مداخله و B (آدمک سفید) جهت گروه کنترل تدوین خواهد شد. سپس از آنجا که تعداد افراد در هر بلوک 4 نفر بوده و حجم نمونه تخمینی 92 نفر می باشد، لذا با تطبیق 18 عدد تصادفی تولیدشده توسط نرم‌افزار Sample Randomizer با شماره حالت‌های فوق‌الذکر، نحوه چینش 92 نفر نمونه پژوهشی و تخصیص هر شماره از 1 تا 92 به یکی از گروه‌های مداخله یا کنترل مشخص و لیست تخصیص تصادفی بلوکی تدوین خواهد شد. نمونه های پژوهشی واجد شرایط، بر اساس تقدم زمانی مراجعه، به هر یک از آن‌ها کدی اختصاص داده خواهد شد که با تطبیق آن شماره با لیست تخصیص تصادفي بلوکی، نوجوانان مشارکت کننده در پژوهش، به یکي از گروه‌هاي مداخله یا کنترل تخصیص خواهند یافت. این روند تا هنگام تکمیل حجم نمونه تخميني ادامه خواهد یافت.

کور سازی (به نظر محقق)

کور نشده است

توصیف نحوه کور سازی

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 یاسوج

آدرس خیابان

جمهوری اسلامی ایران، کهگیلویه و بویراحمد، یاسوج، بلوار شهید مطهري، دانشگاه علوم پزشكي یاسوج

شهر

یاسوج

استان

کهکلویه و بویراحمد

کد پستی

7591741417

تاریخ تایید

2021-06-02, ۱۴۰۰/۰۳/۱۲

کد کمیته اخلاق

IR.YUMS.REC.1400.050

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

سرطان

کد ICD-10

C80.0

توصیف کد ICD-10

Malignant neoplasm, without specification of site

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

حس انسجام

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

میزان حس انسجام نوجوانان در ابتدای مطالعه (قبل از شروع مداخله) و بلافاصله پس از شروع مطالعه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه 13 سؤالی حس انسجام آنتونووسکی

2

شرح متغیر پیامد

بهزیستی روانشناختی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

میزان بهزیستی روانشناختی نوجوانان در ابتدای مطالعه (قبل از شروع مداخله) و بلافاصله پس از شروع مطالعه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

مقیاس بهزیستی روانشناختی ریف 18 سؤالی

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: تعداد جلسات در گروه مداخله، به صورت 6 جلسه 60 دقیقه ای و یک روز در هفته به مدت 6 هفته خواهد بود. مداخلات به صورت گروهی و در گروه های 5 تا 10 نفره اجرا خواهد گردید. برنامه آموزشی شادکامی فوردایس با استفاده از روش های سخنرانی، بحث گروهی، پرسش و پاسخ و بارش افکار توسط پژوهشگر اجرا خواهد گردید. به طور خلاصه در 6 جلسه به این موارد اشاره خواهد گردید: جلسه اول: تعریف شادمانی، ضرورت و اهمیت آن، جلسه دوم: آموزش گذراندن اوقات بیشتر در اجتماعات و فعالیت های جمعی، جلسه سوم: اصول برنامه ریزی و سازمان دهی بهتر، جلسه چهارم: آموزش اصول تفکر مثبت و خوش بینانه، جلسه پنجم: آموزش اصول پرورش شخصیت اجتماعی و برون گرا و جلسه ششم: آموزش اصول ارتباطات صمیمانه به عنوان مهم ترین منبع شادمانی.
طبقه بندی
شیوه زندگی

2

شرح مداخله
گروه کنترل: عدم مداخله: به این گروه آموزشی داده نخواهد شد.
طبقه بندی
شیوه زندگی

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان شهید رجایی
نام کامل فرد مسوول
راضیه فروتن نسب
آدرس خیابان
جمهوری اسلامی ایران، کهگیلویه و بویر احمد، یاسوج، میدان امام حسین، رو به روی استانداری، بیمارستان شهید رجایی
شهر
یاسوج
استان
کهکلویه و بویراحمد
کد پستی
7591873118
تلفن
+98 74 3222 4711
ایمیل
rajaeey@yums.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی یاسوج
نام کامل فرد مسوول
حسین ماری ارپاد
آدرس خیابان
جمهوری اسلامی ایران، کهگیلویه و بویراحمد، یاسوج، بلوار شهید مطهري، دانشگاه علوم پزشكي ياسوج
شهر
یاسوج
استان
کهکلویه و بویراحمد
کد پستی
7591741417
تلفن
+98 74 1333 7251
فکس
+98 74 3333 7230
ایمیل
nursing@yums.ac.ir
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی یاسوج
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 یاسوج
نام کامل فرد مسوول
راضیه فروتن نسب
موقعیت شغلی
دانشجوی کارشناسی ارشدپرستاری کودکان
آخرین مدرک تحصیلی
لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پرستاری
آدرس خیابان
ترمینال، خیابان ابن سینا، فرعی 7، پلاک 20
شهر
یاسوج
استان
کهکلویه و بویراحمد
کد پستی
7591961919
تلفن
+98 74 3322 2524
ایمیل
razie2624@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی یاسوج
نام کامل فرد مسوول
راضیه فروتن نسب
موقعیت شغلی

دانشجوی کارشناسی ارشدپرستاری کودکان

آخرین مدرک تحصیلی

لیسانس

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

پرستاری

آدرس خیابان

ترمینال، خیابان ابن سینا، فرعی 7، پلاک 20

شهر

یاسوج

استان

کهکلویه و بویراحمد

کد پستی

7591961919

تلفن

+98 74 3322 2524

ایمیل

razie2624@gmail.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی یاسوج

نام کامل فرد مسوول

راضیه فروتن نسب

موقعیت شغلی

دانشجوی کارشناسی ارشدپرستاری کودکان

آخرین مدرک تحصیلی

لیسانس

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

پرستاری

آدرس خیابان

ترمینال، خیابان ابن سینا، فرعی 7، پلاک 20

شهر

یاسوج

استان

کهکلویه و بویراحمد

کد پستی

7591961919

تلفن

+98 74 3322 2524

ایمیل

razie2624@gmail.com

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

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

کدهای استفاده شده در آنالیز

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست