

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۱۳

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

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20210331050795N1
تاریخ تأیید ثبت در مرکز: 21-06-2021, ۱۴۰۰/۰۳/۳۱
زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی: 21-06-2021, ۱۴۰۰/۰۳/۳۱
تعداد بروز رسانی ها: 0
تاریخ تأیید ثبت در مرکز
21-06-2021, ۱۴۰۰/۰۳/۳۱

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
2021-06-22, ۱۴۰۰/۰۴/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2021-10-22, ۱۴۰۰/۰۷/۳۰

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

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

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 پژوهشی 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 آنتونوسکی 13 سؤالی و مقیاس بهزیستی روانشناختی ریف 18 سؤالی 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 آنتونوسکی 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 آنکولوژیست. معیار عدم ورود: 1- عدم اطلاع نوجوان از ابتلای والد به سرطان 2- سابقه شرکت در دوره های آموزشی مشابه در شش ماه گذشته

گروه های 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

بهبودی 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 ابتلا یکی از والدین به سرطان گذشت حدافل شش ماه از زمان تشخیص قطعی سرطان والد توسط پزشک متخصص آنکولوژیست کسب همزمان نمره 52 یا کمتر در پرسشنامه حس انسجام آنتونوسکی 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 های آموزشی مشابه در شش ماه گذشته

سن

از سن 13 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: 92

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

تخصیص تصادفی بلوکی بدین نحو خواهد بود که ابتدا با ضرب کردن تعداد گروه های مورد مطالعه (دو گروه) در عدد 2، تعداد نمونه های هر بلوک برابر با 4 محاسبه شده، سپس از طریق محاسبه فاکتوریل، تعداد نمونه های هر بلوک $(4! = 4 \times 3 \times 2 \times 1 = 24)$ ، تعداد بلوک های ناشی از کلیه حالت های چینش افراد، 24 بلوک محاسبه شده و بلوک های 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 تولید شده توسط نرم افزار Sample Randomizer با شماره حالت های فوق الذکر، نحوه چینش 92 نفر نمونه پژوهشی و تخصیص هر شماره از 1 تا 92 به یکی از گروه های 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 آن ها کدی اختصاص داده خواهد شد که با تطبیق آن شماره با لیست تخصیص تصادفی بلوکی، نوجوانان مشارکت کننده در پژوهش، به یکی از گروه های مداخله یا کنترل تخصیص خواهند یافت. این روند تا هنگام تکمیل حجم نمونه تخمینی ادامه خواهد یافت.

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 یاسوج

آدرس خیابان

جمهوری اسلامی ایران، کهگیلویه و بویراحمد، یاسوج، بلوار شهید

مطهری، دانشگاه علوم پزشکی یاسوج

شهر

یاسوج

استان

کهگیلویه و بویراحمد

کد پستی

7591741417

تاریخ تایید

2021-06-02, 1400/03/12

کد کمیته اخلاق

IR.YUMS.REC.1400.050

بیماری های (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 اندازه گیری

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

و بلافاصله پس از شروع مطالعه

نحوه اندازه گیری متغیر

پرسشنامه 13 سؤالی حس انسجام آنتونوسکی

2

شرح متغیر پیامد

بهبودی روانشناختی

مقاطع زمانی اندازه گیری

میزان بهزیستی روانشناختی نوجوانان در ابتدای مطالعه (قبل از شروع

مداخله) و بلافاصله پس از شروع مطالعه

نحوه اندازه گیری متغیر

مقیاس بهزیستی روانشناختی ریف 18 سؤالی

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه های 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، کهکلیوه و بویر احمد، یاسوج، میدان امام

حسین، رو به روی استانداری، بیمارستان شهید رجایی

شهر

یاسوج

استان

کهکلیوه و بویر احمد

کد پستی

7591873118

تلفن

4711 3222 74 98+

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 اریاد

آدرس خیابان

جمهوری اسلامی ایران، کهکلیوه و بویر احمد، یاسوج، بلوار شهید

مطهری، دانشگاه علوم پزشکی یاسوج

شهر

یاسوج

استان

کهکلیوه و بویر احمد

کد پستی

7591741417

تلفن

7251 1333 74 98+

فکس

7230 3333 74 98+

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 ارشد پرستاری کودکان

آخرین مدرک تحصیلی

لیسانس

سایر حوزه های کاری/ تخصص ها

پرستاری

آدرس خیابان

ترمینال، خیابان ابن سینا، فرعی 7، پلاک 20

شهر

یاسوج

استان

کهکلیوه و بویر احمد

کد پستی

7591961919

تلفن

2524 3322 74 98+

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

پرستاری
آدرس خیابان
ترمینال، خیابان ابن سینا، فرعی 7، پلاک 20
شهر
یاسوج
استان
کهکلوپه و بویراحمد
کد پستی
7591961919
تلفن
2524 3322 74 98+
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

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
کهکلوپه و بویراحمد
کد پستی
7591961919
تلفن
2524 3322 74 98+
ایمیل
razie2624@gmail.com

فرد مسوول به روز 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