

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۵

اثربخشی بسته آموزشی حرمت خود و مشکلات روانشناختی در کودکان مبتلا به بیماری اسکولیز

چکیده پروتکل

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 14-05-2022, ۱۴۰۱/۰۲/۲۴
زمان بندی ثبت: prospective

هدف از مطالعه

عزت نفس به تدریج در سال های پیش از نوجوانی افزایش می یابد و با شروع نوجوانی به دلیل تفکر انتزاعی در مورد تفسیر فیزیکی، افکار بیشتری در مورد خود مشاهده می شود. در ابتدای بزرگسالی به تدریج افزایش می یابد که به دلیل موقعیت، موقعیت و قدرت اجتماعی فرد مانند فارغ التحصیلی از دانشگاه، ازدواج، تغییر شغل است. بیماری هایی که ساختار بدن را تغییر می دهند، مانند اسکولیز، ممکن است تصویر ذهنی بدن را نیز تغییر دهد.

طراحی

کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، با گروه های موازی، دو سویه کور، تصادفی شده، بر روی 60 بیمار. برای تصادفی سازی از فانکشن rand نرم افزار اکسل استفاده شد.

نحوه و محل انجام مطالعه

زمینه: آموزشی روانشناختی بیماران مبتلا به اسکولیز محل انجام: بیمارستان شفا یحیایان تهران حوزه انجام و روش کار: بسته آموزشی به کودکان آموزش کورسازی: بله-بیمار-پزشک-محقق آماری

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیار ورود: بیماران دارای اسکولیز ایدیوپاتیک، عدم نیاز به درمان جراحی، قبول کردن درمان با بريس سن ۹-۱۲ سال معیار های عدم ورود: اسکولیز مادرزادی، اسکولیز ثانویه به اتیولوژی های دیگر مثل رادیوتراپی یا تومور سن کمتر از ۹ و بیشتر از ۱۲ سال

گروه های مداخله

گروه آزمایش طی ۱۲ جلسه ۵/۱ ساعته، هفته ای یک جلسه به مدت تقریباً سه ماه تحت مداخله آموزش بسته حرمت خود توسط کارشناس روانشناسی بالینی قرار می گیرند اطلاعات دموگرافیک، بالینی و رادیوگرافی با استفاده از پرونده بیماران اخذ می شود تکمیل پرسشنامه نگرانی از تصویر بدنی توسط شرکت کنندگان در ابتدای پایان مطالعه به فاصله سه ماه، دو نوبت، در هر دو گروه انجام می شود

متغیرهای پیامد اصلی

1- نارضایتی و خجالت فرد از ظاهر خود، واریسی کردن و مخفی کردن نقایص ادراک شده 2- میزان تداخل نگرانی درباره ی ظاهر در عملکرد اجتماعی فرد

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20210520051351N3

آخرین بروز رسانی: 14-05-2022, ۱۴۰۱/۰۲/۲۴
تعداد بروز رسانی ها: 0
تاریخ تایید ثبت در مرکز
14-05-2022, ۱۴۰۱/۰۲/۲۴

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام

مهدی محمدپور

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

2494 4448 21 98+

آدرس ایمیل

mehdi.668491@gmail.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2022-05-21, ۱۴۰۱/۰۲/۳۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2022-09-21, ۱۴۰۱/۰۶/۳۰

تاریخ شروع بیمار گیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمار گیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

اثربخشی بسته آموزشی حرمت خود و مشکلات روانشناختی در کودکان مبتلا به بیماری اسکولیز

عنوان عمومی کارآزمایی

اثربخشی بسته آموزشی حرمت خود و مشکلات روانشناختی در کودکان مبتلا به بیماری اسکولیز

هدف اصلی مطالعه

آموزشی/مشاوره‌ای

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

بیماران دارای اسکولیوز ایدیوپاتیک عدم نیاز به درمان جراحی قبول کردن درمان با بريس سن ۹-۱۲ سال

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

-اسکولیوز مادرزادی اسکولیوز ثانویه به اتیولوژی‌های دیگر مثل رادیوتراپی یا تومور سن کمتر از ۹ و بیشتر از ۱۲ سال

سن

از سن 9 ساله تا سن 12 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- ارزیابی کننده پیامد
- آنالیز کننده داده

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 60

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

روش تصادفی سازی در مطالعه حاضر: تصادفی سازی ساده به طوری که به صورت یک در میان به گروه کنترل و مداخله تقسیم خواهند شد. واحد تصادفی سازی: به صورت فردی خواهد بود. لایه های تصادفی سازی: استفاده از تصادفی سازی لایه ای (stratified randomization) بیماران به صورت تصادفی در گروه های مختلف قرار می گیرند و از بلوک های تصادفی برای تعادل در گروه ها استفاده می شود نمونه ها را براساس مرکز (center) طبقه بندی می شوند و سپس در هر طبقه با کمک نرم افزار به تولید توالی تصادفی پرداخته می شود ابزار تصادفی سازی: جدول اعداد تصادفی نحوه ساخت توالی تصادفی به صورت یک در میان انتخاب می شود توضیح درباره پنهان سازی allocation concealment: بیماران از نوع مداخله و فردی که آنالیز را انجام می دهد از نوع مداخله اطلاعی ندارد.

کور سازی (به نظر محقق)

یک سوپیه کور

توصیف نحوه کور سازی

شرکت کننده: از نوع مداخله اطلاع ندارد مراقب بالینی: از نوع مداخله اطلاع دارد محقق: از نوع مداخله اطلاع دارد ارزیابی کننده پیامد: از نوع مداخله اطلاع ندارد آنالیز کننده داده: از نوع مداخله اطلاع ندارد پرسنل بهداشتی درمانی (پزشکان): از نوع مداخله اطلاع ندارد مسئولین جمع آوری داده ها و کسانی که پیامد را ارزیابی می کنند: از نوع مداخله اطلاع ندارد

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تأییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی ایران

آدرس خیابان

مجاهدین اسلام بیمارستان شفا یحیاییان

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1157637131

تاریخ تأیید

2022-04-15, ۱۴۰۱/۰۱/۲۶

کد کمیته اخلاق

IR.IUMS.REC.1401.040

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

اسکولیوز

کد ICD-10

M41.11

توصیف کد ICD-10

Juvenile idiopathic scoliosis

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

نمره پرسشنامه ی نگرانی از تصویر بدنی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

ارزیابی مشکلات روانشناختی با پرسشنامه نگرانی از تصویر بدنی قبل

از آموزش بسته حرمت خود و سه ماه بعد از آن

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه نگرانی از تصویر بدنی

2

شرح متغیر پیامد

نمره پرسشنامه اضطراب بک

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

ارزیابی مشکلات روانشناختی با پرسشنامه اضطراب بک قبل از

آموزش بسته حرمت خود و سه ماه بعد از آن

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه اضطراب بک

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: آموزش بسته حرمت خود- این گروه که تحت آزمایش طی ۱۲ جلسه ۵/۱ ساعته، هفته ای یک جلسه، به مدت تقریباً سه ماه تحت مداخله آموزش بسته حرمت خود، توسط کارشناس روانشناسی بالینی قرار می گیرند. جمع آوری اطلاعات دموگرافیک، بالینی و رادیوگرافی بیماران با استفاده از پرونده بیماران و تکمیل پرسشنامه

آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
 بلی
عنوان منبع مالی
 دانشگاه علوم پزشکی ایران
درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع
 100
بخش عمومی یا خصوصی
 عمومی
مبدأ اعتبار از داخل یا خارج کشور
 داخلی
طبقه بندی منابع اعتبار خارجی
 خالی
کشور مبدأ
طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار
 دانشگاهی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
 دانشگاه علوم پزشکی ایران
نام کامل فرد مسوول
 حسن قندهاری
موقعیت شغلی
 دانشیار
آخرین مدرک تحصیلی
 متخصص
سایر حوزه های کاری/تخصص ها
 ارتوپدی
آدرس خیابان
 خیابان مجاهدین اسلام
شهر
 تهران
استان
 تهران
کد پستی
 1157637131
تلفن
 2041 3354 21 98+
ایمیل
 Ghandhari.h@iums.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
 دانشگاه علوم پزشکی ایران
نام کامل فرد مسوول
 مهدی محمدپور
موقعیت شغلی
 پزشک متخصص غیر هیئت علمی
آخرین مدرک تحصیلی
 متخصص
سایر حوزه های کاری/تخصص ها
 ارتوپدی
آدرس خیابان
 میدان پونک خیابان سردار جنگل خیابان بهارشرقی کوچه فجر 2
 پلاک 29 واحد 3 کد پستی 1476954974
شهر
 تهران
استان
 تهران

نگرانی از تصویر بدنی، توسط شرکت کنندگان در مطالعه به فاصله سه ماه، در دو نوبت، یک نوبت قبل شروع بسته، و یک نوبت در پایان درمان انجام می شود.

طبقه بندی
 توانبخشی

2

شرح مداخله

گروه کنترل: عدم آموزش بسته حرمت خود-این گروه نیز بیماران مبتلا به اسکولیوز می باشند که در دو نوبت به فاصله سه ماه از آنها درخواست می شود تا پرسشنامه مورد نظر را پر کنند

طبقه بندی
 غیره

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری
 بیمارستان شفا یحیاییان
نام کامل فرد مسوول
 حسن قندهاری
آدرس خیابان
 تهران ، میدان بهارستان ، خیابان مجاهدین اسلام ، مرکز آموزشی درمانی شفا یحیاییان
شهر
 تهران
استان
 تهران
کد پستی
 1157637131
تلفن
 2041 3354 21 98+
ایمیل
 mehdi.668491@gmail.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد
 دانشگاه علوم پزشکی ایران
نام کامل فرد مسوول
 Seyed Abbas Motevalian
آدرس خیابان
 اتوبان شهید همت بین شیخ فضل ... نوری و شهید چمران دانشگاه علوم پزشکی ایران
شهر
 تهران
استان
 تهران
کد پستی
 ۱۴۴۹۶۱۴۵۳۵
تلفن
 86701 21 98+
ایمیل
 adminsite@iums.ac.ir
ردیف بودجه
 کد بودجه

کد پستی

1157637131

تلفن

2041 3354 21 98+

فکس

ایمیل

mehdi.668491@gmail.com

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی ایران

نام کامل فرد مسوول

مهدی محمدپور

موقعیت شعبی

فلوشیپ

آخرین مدرک تحصیلی

متخصص

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

ارتوپدی

آدرس خیابان

خیابان مجاهدین اسلام

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1157637131

تلفن

2041 3354 21 98+

ایمیل

mehdi.668491@gmail.com

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

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 جزییات بیشتر در مورد داده/مستند

تمامی متغیرها و کل داده‌ها بالقوه پس از غیر قابل شناسایی کردن

افراد قابل اشتراک گذاری است

بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

شروع دوره دسترسی 6 ماه پس از چاپ نتایج

کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند

برای محققین شاغل در موسسات دانشگاهی و علمی در دسترس

خواهد بود و افرادی که در صنعت نیز مشغول هستند می توانند برای

دریافت آنها اقدام کنند

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

است

داده‌ها بررسی و برای بهبود شرایط بالینی و حفظ ارتقای سلامت

بیماران و انجام متاآنالیزها می تواند استفاده شود

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

می توانند از ایمیل نویسنده یا از مرکز تحقیقات یا دانشگاه درخواست

کنند

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

انجام درخواست با ایمیل یا پست به دانشگاه علوم پزشکی ایران و یا

مرکز تحقیقات بازسازی استخوان و مفاصل شفا یحیایان.

سایر توضیحات