

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۵/۱۵

بررسی تاثیر یک برنامه آموزشی مبتنی بر تنظیم هیجان بر اضطراب مرگ و آشفتگی روان شناختی بیماران تحت شیمی درمانی

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

تعیین تاثیر یک برنامه آموزشی مبتنی بر تنظیم هیجان بر اضطراب مرگ و آشفتگی روان شناختی بیماران تحت شیمی درمانی

طراحی

کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، با گروه های موازی، تصادفی شده، بر روی 60 بیمار. برای تصادفی سازی از نرم افزار تولید توالی تصادفی (Random allocation software) استفاده می گردد.

نحوه و محل انجام مطالعه

پژوهش حاضر از نوع کارآزمایی بالینی با طرح پیش آزمون و پس آزمون به صورت دو گروه آزمون و کنترل می باشد که بر روی 60 بیمار مبتلا به لوئمی مراجعه کننده به بیمارستان سیدالشهدا (ع) که تحت درمان با شیمی درمانی می باشند، اجرا خواهد شد. پس از اخذ مجوزهای لازم از دانشگاه علوم پزشکی اصفهان، نمونه ها به روش نمونه گیری در دسترس انتخاب خواهند شد و سپس به دو گروه مداخله و کنترل تخصیص تصادفی خواهند یافت. گروه مداخله در شش جلسه آموزشی مبتنی بر تنظیم هیجان در طی سه هفته به شیوه مجازی با استفاده از گوشی های هوشمند شرکت خواهند کرد.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

شرایط ورود به مطالعه: بیماران مبتلا به لوئمی تحت شیمی درمانی داشتن گوشی همراه هوشمند و توانایی کار با آن شرایط عدم ورود: داشتن عقب ماندگی ذهنی، نابینایی و ناشنوایی

گروه های مداخله

گروه مداخله: در 6 جلسه، آموزش تنظیم هیجان را با استفاده از گوشی هوشمند از طریق شبکه اجتماعی واتساپ دریافت خواهند کرد. و گروه کنترل در این بازه زمانی درمان های روتین تجویز شده را دریافت خواهند کرد. مداخلات شامل 6 جلسه آموزش تنظیم هیجان مبتنی بر مدل گراس است که به صورت مجازی (هر هفته دو جلسه) برگزار می شود. مدت زمان هر جلسه 60 دقیقه می باشد. که فایل های مولتی مدیا طراحی شده با استفاده از شبکه اجتماعی در اختیار شرکت کنندگان قرار خواهد گرفت. گروه کنترل: فقط پرسشنامه های قبل و بعد از مطالعه تکمیل می گردد.

متغیرهای پیامد اصلی

اضطراب مرگ، آشفتگی روان شناختی

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20141127020108N5

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 07-09-2022, ۱۴۰۱/۰۶/۱۶

زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی: 07-09-2022, ۱۴۰۱/۰۶/۱۶

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

07-09-2022, ۱۴۰۱/۰۶/۱۶

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

امیر موسی رضایی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

2856 3778 31 98+

آدرس ایمیل

musarezaie@nm.mui.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2022-09-23, ۱۴۰۱/۰۷/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2023-03-20, ۱۴۰۱/۱۲/۲۹

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تاثیر یک برنامه آموزشی مبتنی بر تنظیم هیجان بر اضطراب مرگ و آشفتگی روان شناختی بیماران تحت شیمی درمانی

عنوان عمومی کارآزمایی

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

لوسمی

کد ICD-10

C91

توصیف کد ICD-10

Lymphoid leukemia

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

اضطراب مرگ

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

بلافاصله قبل و سه هفته پس از شروع مطالعه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

مقیاس اضطراب مرگ تمپلر

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

پریشانی روانشناختی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

بلافاصله قبل و سه هفته پس از شروع مطالعه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه پریشانی روانشناختی کسلر

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: در 6 جلسه، آموزش تنظیم هیجان را با استفاده از گوشه‌های هوشمند از طریق شبکه اجتماعی واتساپ دریافت خواهند کرد.

و گروه کنترل در این بازه زمانی درمان‌های روتین تجویز شده را دریافت خواهند کرد. مداخلات شامل 6 جلسه آموزش تنظیم هیجان

مبتنی بر مدل گراس است که به صورت مجازی (هر هفته دو جلسه)

برگزار می‌شود. مدت زمان هر جلسه 60 دقیقه می‌باشد. که فابل

های مولتی مدیا طراحی شده با استفاده از شبکه اجتماعی در اختیار

شرکت کنندگان قرار خواهد گرفت. جهت ارزیابی تعهد شرکت کنندگان

به محتوای ارسال شده با استفاده از پیگیری تلفنی مورد بررسی قرار

خواهند گرفت. مداخله توسط کارشناس ارشد روانپرستاری که مهارت

لازم جهت ارائه برنامه تنظیم هیجان دارد و قبلاً نیز در این زمینه

مطالعات مداخله‌ای انجام داده‌اند، انجام می‌گردد.

طبقه بندی

مصادق ندارد

2

شرح مداخله

گروه کنترل: مداخله‌ای توسط محقق برای گروه کنترل انجام نمی‌شود و فقط بلافاصله قبل از مطالعه و سه هفته پس از شروع مطالعه، پرسشنامه‌ها توسط بیماران گروه کنترل تکمیل می‌گردد.

طبقه بندی

مصادق ندارد

بررسی تاثیر یک برنامه آموزشی مبتنی بر تنظیم هیجان بر اضطراب

مرگ و آشفتگی روان شناختی

هدف اصلی مطالعه

آموزشی/مشاوره‌ای

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

بیمارانی که مبتلا به لوسمی باشند و تحت شیمی درمانی باشند.

وضعیت کلی مناسبی به جهت تکمیل پرسشنامه داشته باشد. داشتن

تلفن همراه هوشمند و توانایی کار با آن

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

عدم تمایل به شرکت در مطالعه

سن

از سن 18 ساله تا سن 65 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 60

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

تصادفی سازی بلوکی با سایز 4 است. واحد تصادفی سازی: فردی

است. ابزار تصادفی سازی: random allocation software است.

پنهان سازی زنجیره تصادفی بوسیله قرار دادن کد بیماران در پاکت

های مات می‌باشد.

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

کارگروه/کمیته اخلاق در پژوهش دانشکده پرستاری، مدیریت و

توانبخشی- دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

آدرس خیابان

خیابان هزار جریب، دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی

درمانی استان اصفهان، ستاد مرکزی

شهر

اصفهان

استان

اصفهان

کد پستی

81746-73461

تاریخ تایید

1401/06/07, 2022-08-29

کد کمیته اخلاق

IR.MUI.NUREMA.REC.1401.069

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان سیدالشهدا اصفهان

نام کامل فرد مسوول

امیر موسی رضائی

آدرس خیابان

خیابان مطهری

شهر

اصفهان

استان

اصفهان

کد پستی

81746-73461

تلفن

0048 3668 31 98+

ایمیل

musarezaie@nm.mui.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

نام کامل فرد مسوول

دکتر غلامرضا عسگری

آدرس خیابان

خیابان هزار جریب، دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

شهر

اصفهان

استان

اصفهان

کد پستی

81746-73461

تلفن

0048 3668 31 98+

ایمیل

musarezaie@nm.mui.ac.ir

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

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 اصفهان

نام کامل فرد مسوول

امیر موسی رضائی

موقعیت شغلی

مری دانشکده پرستاری

آخرین مدرک تحصیلی

فوق لیسانس

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

پرستاری

آدرس خیابان

خیابان هزار جریب، دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

شهر

اصفهان

استان

اصفهان

کد پستی

81746-73461

تلفن

0048 3668 31 98+

ایمیل

musarezaie@nm.mui.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

نام کامل فرد مسوول

امیر موسی رضائی

موقعیت شغلی

مری دانشکده پرستاری

آخرین مدرک تحصیلی

فوق لیسانس

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

پرستاری

آدرس خیابان

خیابان هزار جریب، دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

شهر

اصفهان

استان

اصفهان

کد پستی

81746-73461

تلفن

0048 3668 31 98+

ایمیل

musarezaie@nm.mui.ac.ir

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

نام کامل فرد مسوول

امیر موسی رضائی

موقعیت شغلی

مری دانشکده پرستاری

آخرین مدرک تحصیلی

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

فوق لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پرستاری
آدرس خیابان
خیابان هزار جریب، دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
شهر
اصفهان
استان
اصفهان
کد پستی
81746-73461
تلفن
0048 3668 31 98+
ایمیل
musarezaie@nm.mui.ac.ir