

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۵

بررسی تاثیر برنامه خودمدیریتی بر خودکارآمدی و رضایتمندی از زندگی بیماران مبتلا به ضایعات نخاعی

چکیده پروتکل

۱۳۹۶/۰۸/۲۸, 2017-11-19

چکیده

هدف: تعیین تاثیر برنامه خود مدیریتی بر خودکارآمدی و رضایتمندی از زندگی بیماران مبتلا ضایعات نخاعی. طراحی: این مطالعه یک مطالعه کارآزمایی بالینی تصادفی می باشد که بر روی 66 بیمار مبتلا به ضایعات نخاعی انجام می شود. جامعه مطالعه: شامل بیماران مبتلا به ضایعات نخاعی مراجعه کننده به مرکز حمایت از معلولین ضایعات نخاعی ایران که واجد معیارهای ورود به مطالعه باشند. معیارهای ورود به مطالعه شامل: سن 18-65 سال؛ سابقه ابتلا به ضایعه نخاعی بین 3 ماه تا 6 سال؛ ابتلا به آسیب نخاعی که منجر به پاراپلژی شده باشد؛ نداشتن مشکل در برقراری ارتباط (مانند ناشنوایی و نابینایی)؛ امکان برقراری تماس تلفنی. معیارهای خروج از مطالعه شامل: عدم تمایل به شرکت در ادامه مطالعه؛ بدتر شدن وضعیت بیماران که مانع شرکت آنها در ادامه برنامه شود. روش انجام: در ابتدا روش نمونه گیری به صورت در دسترس و بر مبنای معیارهای ورود به مطالعه و از بین بیماران مبتلا به ضایعات نخاعی مراجعه کننده به مرکز حمایت از معلولین ضایعات نخاعی ایران انجام می گیرد، سپس تخصیص تصادفی بیماران به دو گروه مداخله و کنترل با استفاده از جدول اعداد تصادفی انجام می گیرد. مداخله: گروه کنترل، مراقبت های معمولی را دریافت می کنند. در گروه مداخله برنامه خودمدیریتی بر اساس پنج مهارت اصلی خودمدیریتی اجرا می شود. هر دو گروه قبل از مداخله پرسشنامه های خودکارآمدی موروگ (MSES) و رضایت از زندگی (SWLS) را تکمیل می کنند. در بیماران گروه مداخله جلسات خودمدیریتی به صورت 4 جلسه 2 ساعته و دو بار در هفته اجرا می شود. پس از اتمام مداخله، برنامه پیگیری تلفنی به مدت 12 هفته به صورت هفته ای یکبار توسط پژوهشگر برای نمونه ها انجام می گیرد. پیامدهای اولیه مطالعه: خودکارآمدی و رضایتمندی از زندگی می باشند.

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

نریا نجاتی

نام سازمان / نهاد

علوم پزشکی تهران

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

0711 6693 21 98+

آدرس ایمیل

nejatiso@sina.tums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

دانشکده پرستاری و مامایی دانشگاه علوم پزشکی تهران

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۶/۰۷/۱۵, 2017-10-07

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۶/۰۸/۳۰, 2017-11-21

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تاثیر برنامه خودمدیریتی بر خودکارآمدی و رضایتمندی از زندگی بیماران مبتلا به ضایعات نخاعی

عنوان عمومی کارآزمایی

تاثیر برنامه خودمدیریتی بر خودکارآمدی و رضایتمندی از زندگی بیماران مبتلا به ضایعات نخاعی

هدف اصلی مطالعه

حمایتی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیارهای ورود به مطالعه: سن بین 18-65 سال؛ سابقه ابتلا به ضایعه نخاعی بین 3 ماه تا 6 سال؛ ابتلا به آسیب نخاعی که منجر به پاراپلژی

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: ICT201710306314N3

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۳۹۶/۰۸/۲۸, 19-11-2017

زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

شده باشد؛ نداشتن مشکل در برقراری ارتباط (مانند ناشنوایی و ناپیایی)؛ امکان برقراری تماس تلفنی. معیارهای خروج از مطالعه: عدم تمایل به شرکت در ادامه مطالعه؛ بدتر شدن وضعیت بیماران که مانع شرکت آنها در ادامه برنامه شود.

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: 66

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

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 دانشکده پرستاری و مامایی و توانبخشی تهران

آدرس خیابان

تهران، میدان توحید، خیابان نصرت شرقی، دانشکده پرستاری و

مامایی تهران

شهر

تهران

کد پستی

تاریخ تایید

1395/10/07, 2016-12-27

کد کمیته اخلاق

IR.TUMS.FNM.REC.1395.1328

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

ضایعات نخاعی

کد ICD-10

G95.2

توصیف کد ICD-10

Cord compression, unspecified

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

خودکارآمدی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله، یک ماه و سه ماه بعد از خاتمه مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه خودکارآمدی مورونگ MSES

2

شرح متغیر پیامد

رضایتمندی از زندگی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله، یک ماه و سه ماه بعد از خاتمه مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه رضایت از زندگی SWLS

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه کنترل، مراقبت‌های معمولی را دریافت می‌کنند.

طبقه بندی

مصادق ندارد

2

شرح مداخله

گروه مداخله: در گروه مداخله برنامه خودمدریستی بر اساس پنج مهارت

اصلی خودمدریستی شامل: 1. مهارت حل مسئله 2. مهارت تصمیم

گیری 3. استفاده از منابع 4. شکل‌گیری ارتباط درمانی بین مراقبت

کننده و بیمار 5. برنامه عملیاتی اجرا می‌شود. در بیماران گروه

مداخله جلسات خودمدریستی به صورت چهار جلسه دو ساعته و دو بار

در هفته اجرا می‌شود.

طبقه بندی

مصادق ندارد

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

مرکز حمایت از معلولین ضایعات نخاعی ایران

نام کامل فرد مسؤول

معصومه تقی زاده

آدرس خیابان

تهران، خیابان مولوی، پشت بیمارستان شهید اکبر آبادی، خیابان

آتش نشانی، مرکز توانبخشی و آموزشی معلولین ضایعه نخاعی

شهدای جلانی پور

شهر

تهران

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تهران

نام کامل فرد مسوول

محمدعلی صحراییان

آدرس خیابان

تهران، بلوار کشاورز، نبش خیابان قدس، ساختمان مرکزی

دانشگاه، معاونت پژوهشی

شهر

تهران

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی تهران

درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع

100

بخش عمومی یا خصوصی

خالی

مبدأ اعتبار از داخل یا خارج کشور

خالی

طبقه بندی منابع اعتبار خارجی

خالی

کشور مبدأ

طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار

خالی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تهران، دانشکده پرستاری و مامایی

نام کامل فرد مسوول

معصومه تقی زاده

موقعیت شغلی

دانشجوی کارشناسی ارشد پرستاری داخلی- جراحی

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

تهران، میدان توحید، خیابان نصرت شرقی، دانشکده پرستاری و

مامایی

شهر

تهران

کد پستی

تلفن

7171 6692 21 98+

فکس

ایمیل

mtaghizadeh026@gmail.com

آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تهران، دانشکده پرستاری و مامایی

نام کامل فرد مسوول

ثریا نجاتی

موقعیت شغلی

عضو هیئت علمی

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

تهران، میدان توحید، خیابان نصرت شرقی، دانشکده پرستاری و

مامایی

شهر

تهران

کد پستی

تلفن

61054317 98+

فکس

ایمیل

nejatiso@sina.tums.ac.ir

آدرس صفحه وب

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تهران، دانشکده پرستاری و مامایی

نام کامل فرد مسوول

معصومه تقی زاده

موقعیت شغلی

دانشجوی کارشناسی ارشد پرستاری داخلی- جراحی

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

تهران، میدان توحید، خیابان نصرت شرقی، دانشکده پرستاری و

مامایی

شهر

تهران

کد پستی

تلفن

3091 6633 21 98+

فکس

ایمیل

mtaghizadeh026@gmail.com

آدرس صفحه وب

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

خالی

پروتکل مطالعه

خالی

نقشه آنالیز آماری

خالی

فرم رضایتنامه آگاهانه

خالی

گزارش مطالعه بالینی

خالی

کدهای استفاده شده در آنالیز

خالی

نظام دسته بندی داده (دیکشنری داده)

خالی