پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۶

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

چکیده پروتکل

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 65-18 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 برقراري 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 مورونگ (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 پیگیري تلفنی به مدت 12 هفته به صورت هفته ای یکبار توسط پژوهشگر براي نمونه ها انجام می گیرد. پیامدهای اولیه مطالعه: خودکارآمدی و رضایتمندی از زندگی می باشند.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT201710306314N3**

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

زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2017-11-19, ۱۳۹۶/۰۸/۲۸

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

ثریا نجاتی

نام سازمان / نهاد

علوم پزشکی تهران

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 21 6693 0711

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

2017-10-07, ۱۳۹۶/۰۷/۱۵

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2017-11-21, ۱۳۹۶/۰۸/۳۰

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 65-18 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 برقراري ارتباط (مانند ناشنوایی و نابینایی)؛ امکان برقراری تماس تلفنی. معیار های 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

مصداق 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

2016-12-27, ۱۳۹۵/۱۰/۰۷

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، مراقبت های معمولی را دریافت می کنند.

طبقه بندی

مصداق ندارد

2

شرح مداخله

گروه مداخله: در گروه مداخله برنامه خودمدیریتی بر اساس پنج مهارت اصلی خودمدیریتی شامل: 1. مهارت حل مسئله 2. مهارت تصمیم گیری 3. استفاده از منابع 4. شکل گیری ارتباط درمانی بین مراقبت کننده و بیمار 5. برنامه عملیاتی اجرا می شود. در بیماران گروه مداخله جلسات خودمدیریتی به صورت چهار جلسه دو ساعته و دو بار در هفته اجرا می شود.

طبقه بندی

مصداق ندارد

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

مرکز حمایت از معلولین ضایعات نخاعی ایران

نام کامل فرد مسوول

معصومه تقی زاده

آدرس خیابان

تهران، خیابان مولوی، پشت بیمارستان شهید اکبر آبادی، خیابان آتش نشانی، مرکز توانبخشی و آموزشی معلولین ضایعه نخاعی شهدای جلائی پور

شهر

تهران

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تهران
نام کامل فرد مسوول
محمدعلي صحراييان
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
مبدا اعتبار از داخل یا خارج کشور
خالی
طبقه بندی منابع اعتبار خارجی
خالی
کشور مبدا
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 حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
تهران، میدان توحید، خیابان نصرت شرقی ،دانشکده پرستاری و مامایی
شهر
تهران
کد پستی
تلفن
+98 21 6692 7171
فکس
ایمیل
mtaghizadeh026@gmail.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تهران، دانشکده پرستاری ومامایی
نام کامل فرد مسوول
ثریا نجاتی
موقعیت شغلی
عضو هیئت علمی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
تهران، میدان توحید، خیابان نصرت شرقی، دانشکده پرستاری و مامایی
شهر
تهران
کد پستی
تلفن
+98 61054317
فکس
ایمیل
nejatiso@sina.tums.ac.ir
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز 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 حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
تهران، میدان توحید، خیابان نصرت شرقی، دانشکده پرستاری و مامایی
شهر
تهران
کد پستی
تلفن
+98 21 6633 3091
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 دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
خالی