پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۸

بررسی تاثیر آموزش خودکارآمدی به روش الگوی بزنف بر کیفیت زندگی بیماران مبتلا به ضایعه ی نخاعی بستری

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

این مطالعه به منظور تعیین تاثیر آموزش خودکارآمدی به روش الگوی بزنف بر کیفیت زندگی بیماران مبتلا به آسیب طناب نخاعی در بیمارستان توانبخشی رفیده در سال 1402 انجام خواهد شد.

طراحی

انتخاب مشارکت کنندگان به صورت در دسترس خواهد بود و بیماران مبتلا به ضایعه‌ی نخاعي بستری در بیمارستان توانبخشي رفیده در سال 1402، وارد مطالعه خواهندشد. جهت جلوگیری از تماس مشارکت¬کنندگان دو گروه مداخله و کنترل با یکدیگر، نمونه¬گیری به صورت غیرهمزمان و در دو زمان مجزا انجام خواهد شد.نمونه ها به صورت تصادفی به دو گروه مداخله و کنترل 40 نفری تقسیم شدند.

نحوه و محل انجام مطالعه

این مطالعه در بیمارستان توانبخشی رفیده انجام شواهد شد.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

شرایط ورود: سن>۲۰، عدم شرکت در برنامه هاي آموزشی مشابه، عدم وجود سابقه ي اختلال مغزي، عدم و زخم فشاري و اختلالات روان، دسترسی به اینترنت و پیامرسان‌ها، سابقه ابتلا به ضایعه نخاعی به مدت شش ماه یا بیشتر. شرایط عدم ورود:عدم تمایل به شرکت در مطالعه، استفاده از داروهاي روانگردان و داروهاي اعصاب و روان، ایجاد عوارضی که بیمار قادر به ادامه شرکت در آزمون نباشد.

گروه‌های مداخله

تکمیل پرسشنامه ها دو گروه مداخله و کنترل.براي گروه مداخله(شامل آموزش خودکارآمدی بر اساس گام‌های الگوی بزنف بر طبق برنامه آموزشی طراحی شده طی7 جلسه 60 دقیقهای به مدت 6 هفته، به صورت جلسات گروهی، با مشارکت فعالانه بیمار و یکی از اعضای خانواده به صورت بحث و تبادل نظر و پرسش و پاسخ، توسط پژوهشگر در سالن کنفرانس مرکز با استفاده از وسایل کمک آموزشی انجام خواهدشد. همچنین پیاده سازي درمانهاي روتین در نظر گرفته شده است. در هر دو گروه مشاوره تلفنی هم انجام خواهدپذیرفت.

متغیرهای پیامد اصلی

تغییر در کیفیت زندگی و خودکارامدی افراد ضایعه نخاعی

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20230529058326N1**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **۱۴۰۲/۰۳/۱۳ ,03-06-2023**

زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی: **۱۴۰۲/۰۳/۱۳ ,03-06-2023**

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۴۰۲/۰۳/۱۳ ,2023-06-03

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

زهره کریمی اورق

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 21 5633 0177

آدرس ایمیل

zohrehkarimi0211@gmail.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۲/۰۳/۲۰ ,2023-06-10

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۲/۰۴/۳۰ ,2023-07-21

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تاثیر آموزش خودکارآمدی به روش الگوی بزنف بر کیفیت زندگی بیماران مبتلا به ضایعه ی نخاعی بستری

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی تاثیر آموزش خودکارآمدی به روش الگوی بزنف بر کیفیت زندگی بیماران مبتلا به ضایعه ی نخاعی بستری

هدف اصلی مطالعه

آموزشی/مشاوره‌ای

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

سابقه ابتلا به ضایعه نخاعی به مدت شش ماه یا بیشتر سن بالاتر از 20 سال عدم شرکت در برنامه هاي آموزشی مشابه عدم وجود سابقه ي اختلال یا بیماري مغزي مانند سکته مغزي عدم وجود زخم فشاري دسترسی به اینترنت و پیامرسانها عدم ابتلا به اختلالات روانی (طبق مشاوره اولیه)

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

عدم تمایل به شرکت در مطالعه استفاده از داروهاي روانگردان و داروهاي اعصاب و روان ایجاد عوارضی که بیمار قادر به ادامه شرکت در آزمون نباشد

سن

از سن **20 ساله**

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصداق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **80**

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

تصادفی سازی فردی به روش بلوکی با استفاده از نرم افزار Graphpad انجام خواهد شد و پنهان سازی به روش SPONE انجام خواهد شد.

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 در پژوهش دانشکده‌های داروسازی، پرستاری و مامایی دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

آدرس خیابان

ولیعصر

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

0000000000

تاریخ تایید

2023-05-23, ۱۴۰۲/۰۳/۰۲

کد کمیته اخلاق

IR.SBMU.PHARMACY.REC.1402.011

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

آسیب طناب نخاعی

کد ICD-10

T09.3

توصیف کد ICD-10

Injury of spinal cord, level unspecified

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

کیفیت زندگی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

۷ هفته

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه کیفیت زندگی SIP-68

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

خودکارامدی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

۷ هفته

نحوه اندازه‌گیری متغیر

خودکارامدی شرر GSE-17

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: قبل از مداخله پرسشنامه ها پر خواهند شد تا اخر مطالعه که مجدد پر میشوند مقایسه شوند. مداخله آموزش خودکارامدی بر اساس گام های الگوی بزنف است و طبق برنامه آموزشی طراحی شده طی 7 جلسه 60 دقیقه ای با عناوین اصلاح در عقاید، نگرش، هنجارهای ذهنی1و2، عوامل توانمندساز، قصد رفتاری و سازه های رفتاری اجرا خواهد شد. آموزش ها شامل تعاریف، اهداف، عوارض بیماری، پیشگیری، درمان، رژیم غذایی، فعالیت بدنی، خودمراقبتی، بهبود سبک زندگی، کنترل اظطراب و استرس، حل مسئله و سازگاری و غیره هستند.

طبقه بندی

رفتاری

2

شرح مداخله

گروه کنترل: گروه کنترل ۲ مرتبه با فاصله ی زمانی ۷ هفته پرسشنامه ها را پر خواهند کرد و در این بین فقط مراقبت های روتین را دریافت خواهند کرد.

طبقه بندی

رفتاری

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان توانبخشی رفیده

نام کامل فرد مسوول
فاطمه نیسه

آدرس خیابان
بلوار اندرزگو، بیمارستان رفیده

شهر
تهران

استان
تهران

کد پستی
0000000000

تلفن
+98 21 8865 5366

ایمیل
sarah.neiseh@gmail.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

نام کامل فرد مسوول
دکتر سپیده حاجیان

آدرس خیابان
ولیعصر

شهر
تهران

استان
تهران

کد پستی
1985717443

تلفن
+98 21 8865 5366

ایمیل
Hajian74@yahoo.com

ردیف بودجه

کد بودجه

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

عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

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 شهید بهشتی

نام کامل فرد مسوول
فاطمه نیسه

موقعیت شغلی
.

آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پرستاری

آدرس خیابان
ولیعصر

شهر
تهران

استان
تهران

کد پستی
0000000000

تلفن
+98 21 8865 5366

ایمیل
sarah.neiseh@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

نام کامل فرد مسوول
فاطمه نیسه

موقعیت شغلی
.

آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پرستاری

آدرس خیابان
ولیعصر

شهر
تهران

استان
تهران

کد پستی
0000000000

تلفن
+98 21 8865 5366

ایمیل
sarah.neiseh@gmail.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

نام کامل فرد مسوول
فاطمه نیسه

موقعیت شغلی
.

آخرین مدرک تحصیلی

.Ph.D

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

پرستاری

آدرس خیابان

ولیعصر

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

0000000000

تلفن

+98 21 8865 5366

ایمیل

sarah.neiseh@gmail.com

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

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

.

بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

.

کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند

.

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

.

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

.

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

.

سایر توضیحات