

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۳۰

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

زمان بندی ثبت: prospective

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

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 ضایعه ی نخاعی بستری در بیمارستان توانبخشی رفیده در سال 1402، وارد مطالعه خواهند شد. 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 خواهد شد.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

شرایط ورود: سن < ۲۰، عدم شرکت در برنامه های آموزشی مشابه، عدم وجود سابقه ی اختلال مغزی، عدم و زخم فشاری و اختلالات روان، دسترسی به اینترنت و پیامرسان ها، سابقه ابتلا به ضایعه نخاعی به مدت شش ماه یا بیشتر. شرایط عدم ورود: عدم تمایل به شرکت در مطالعه، استفاده از داروهای روانگردان و داروهای اعصاب و روان، ایجاد عوارضی که بیمار قادر به ادامه شرکت در آزمون نباشد.

گروه های مداخله

تکمیل پرسشنامه ها دو گروه مداخله و کنترل. برای گروه مداخله شامل آموزش خودکارآمدی بر اساس گام های الگوی بزنف بر طبق برنامه آموزشی طراحی شده طی 7 جلسه 60 دقیقه ای 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 خواهد شد. همچنین پیاده سازی درمان های روتین در نظر گرفته شده است. در هر دو گروه مشاوره تلفنی هم انجام خواهد پذیرفت.

متغیرهای پیامد اصلی

تغییر در کیفیت زندگی و خودکارآمدی 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

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

0177 5633 21 98+

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

بیماری‌های (موضوعات) مورد 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 های آموزشی مشابه عدم وجود سابقه ی اختلال یا بیماری مغزی مانند سکته مغزی عدم وجود زخم فشاری 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 داروهای روانگردان و داروهای اعصاب و روان ایجاد عوارضی که بیمار قادر به ادامه شرکت در آزمون نباشد

سن

از سن 20 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصادق 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

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

خودکارآمدی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

۷ هفته

نحوه اندازه‌گیری متغیر

خودکارآمدی شرر GSE-17

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: قبل از مداخله پرسشنامه ها پر خواهند شد تا آخر مطالعه که مجدد پر میشوند مقایسه شوند. مداخله آموزش خودکارآمدی 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 اضطراب 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

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

1402/03/02, 2023-05-23

کد کمیته اخلاق

IR.SBMU.PHARMACY.REC.1402.011

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

5366 8865 21 98+

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

5366 8865 21 98+

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

5366 8865 21 98+

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

5366 8865 21 98+

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

5366 8865 21 98+

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