

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۰۶

## اثر بخشی آموزش مهارت های زندگی بر عزت نفس و سازگاری اجتماعی بیماران سوخته

### چکیده پروتکل

#### چکیده

ما این مطالعه را به منظور بررسی تاثیر آموزش مهارت های زندگی بر میزان سازگاری اجتماعی و عزت نفس بیماران دچار اسکار ناشی از سوختگی طراحی کرده ایم. این مطالعه یک کارآزمایی بالینی تصادفی است که بر روی 30 بیمار انجام می گیرد. شرایط ورود: سلامت عمومی، داشتن نقص عضو، بدشکلی و اسکار ناشی از سوختگی در نواحی در معرض دید بدن، حداقل تحصیلات دیپلم، سن 18 تا 50 سال، گذشت حداقل یک ماه از زمان ترخیص بیمار از بیمارستان، تکمیل فرم رضایت آگاهانه. شرایط خروج: داشتن اختلال روانی حاد، شرکت همزمان در سایر برنامه های بهبود کیفیت زندگی، بیش از سه جلسه غیبت در جلسات آموزشی. بیمارانی که شرایط ورود به مطالعه را دارا باشند با استفاده از جدول تصادفی اعداد به دو گروه تقسیم می شوند. در گروه مداخله بیماران طی 10 جلسه 2 ساعته، 3 بار در هفته تحت آموزش مهارت های زندگی قرار می گیرند. پکیج آموزش مهارت های زندگی بر اساس ابعاد ده گانه مهارت های زندگی سازمان بهداشت جهانی می باشد. آموزش در گروه مداخله توسط یک کارشناس ارشد روانشناسی مسلط به مباحث مربوطه انجام خواهد شد. در گروه کنترل آموزش انجام نمی شود. در کلیه بیماران دو گروه میزان عزت نفس و سازگاری اجتماعی قبل از شروع آموزش و بعد از آخرین جلسه آموزش توسط پرسشنامه ارزیابی می شود و در دو گروه با یکدیگر مورد مقایسه قرار می گیرد.

### اطلاعات عمومی

#### نام اختصاری

#### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT201602288177N13

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 20-04-2016، ۱۳۹۵/۰۲/۰۱

زمان بندی ثبت: registered\_while\_recruiting

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۹۵/۰۲/۰۱، 2016-04-20

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

محمد جواد فاطمی

#### نام سازمان / نهاد

مرکز تحقیقات سوختگی، دانشگاه علوم پزشکی تهران

#### کشور

جمهوری اسلامی ایران

#### تلفن

4275 8888 21 98+

#### آدرس ایمیل

mj-fatemi@sina.tums.ac.ir

#### وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

#### منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی ایران

#### تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۵/۰۱/۱۵، 2016-04-03

#### تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۶/۰۱/۱۵، 2017-04-04

#### تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

#### تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

#### تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

#### عنوان علمی کارآزمایی

اثر بخشی آموزش مهارت های زندگی بر عزت نفس و سازگاری

اجتماعی بیماران سوخته

#### عنوان عمومی کارآزمایی

اثر بخشی آموزش مهارت های زندگی بر عزت نفس و سازگاری

اجتماعی بیماران سوخته

#### هدف اصلی مطالعه

حمایتی

#### شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیار ورود: سلامت عمومی، داشتن نقص عضو، بدشکلی و اسکار

ناشی از سوختگی در نواحی در معرض دید بدن، حداقل تحصیلات

دیپلم، سن 18 تا 50 سال، گذشت حداقل یک ماه از زمان ترخیص

بیمار از بیمارستان، تکمیل فرم رضایت آگاهانه معیار خروج: داشتن

اختلال روانی حاد، شرکت همزمان در سایر برنامه های بهبود کیفیت

زندگی، بیش از سه جلسه غیبت در جلسات آموزشی

سن

از سن 18 ساله تا سن 50 ساله  
جنسیت  
هر دو

#### فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه  
اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 30

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

دانشگاه علوم پزشکی ایران

آدرس خیابان

تهران، ساختمان مرکزی دانشگاه علوم پزشکی ایران

شهر

تهران

کد پستی

تاریخ تایید

1389/07/01, 2010-09-23

کد کمیته اخلاق

IR.IUMS.REC.1394-24970

### بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

#### 1

شرح

سازگاری اجتماعی

کد ICD-10

توصیف کد ICD-10

### متغیر پیامد اولیه

#### 1

شرح متغیر پیامد

عزت نفس

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از اولین جلسه آموزش و بعد از آخرین جلسه آموزش

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه عزت نفس کوپر اسمیت

### متغیر پیامد ثانویه

#### 1

شرح متغیر پیامد

سازگاری اجتماعی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از اولین جلسه آموزش و بعد از آخرین جلسه آموزش

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه استاندارد سازگاری اجتماعی

### گروه‌های مداخله

#### 1

شرح مداخله

گروه مداخله: شامل 10 جلسه آموزش مهارت‌های زندگی به مدت 2

ساعت، 3 بار در هفته توسط کارشناس ارشد روانشناسی مسلط به

مباحث آموزشی

طبقه بندی

رفتاری

#### 2

شرح مداخله

گروه کنترل: بیماران در جلسات آموزش مهارت‌های زندگی شرکت نمی

کنند

طبقه بندی

غیره

### مراکز بیمار گیری

#### 1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

مرکز آموزشی درمانی شهید مطهری

نام کامل فرد مسوول

سیده سیما شاروکنیا

آدرس خیابان

شهر

تهران

### حمایت کنندگان / منابع مالی

#### 1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی ایران

نام کامل فرد مسوول

علی جواد موسوی

آدرس خیابان

تهران، ساختمان مرکزی علوم پزشکی ایران

شهر

تهران

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی ایران  
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

تهران، خیابان سید جمال الدین اسدآبادی، بیمارستان حضرت  
فاطمه  
شهر  
تهران  
کد پستی  
تلفن  
7272 8871 21 98+  
فکس  
ایمیل  
mj-fatemi@sins.tums.ac.ir  
آدرس صفحه وب

## فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس  
نام سازمان / نهاد  
مرکز آموزشی درمانی شهید مطهری  
نام کامل فرد مسوول  
سیده سیما شاروکتیان  
موقعیت شغلی  
کارشناس ارشد روانشناسی  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
آدرس خیابان  
تهران، خیابان ولیعصر، خیابان رشید یاسمی، مرکز آموزشی  
درمانی شهید مطهری  
شهر  
تهران  
کد پستی  
تلفن  
4275 8888 21 98+  
فکس  
ایمیل  
sima\_6662003@yahoo.com  
آدرس صفحه وب

## فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس  
نام سازمان / نهاد  
بیمارستان حضرت فاطمه  
نام کامل فرد مسوول  
محمد جواد فاطمی  
موقعیت شغلی  
فوق تخصص جراحی پلاستیک و ترمیمی  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
آدرس خیابان

## فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس  
نام سازمان / نهاد  
مرکز آموزشی درمانی شهید مطهری  
نام کامل فرد مسوول  
سیده سیما شاروکتیان  
موقعیت شغلی  
کارشناس ارشد روانشناسی  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
آدرس خیابان  
شهر  
کد پستی  
تلفن  
00  
فکس  
ایمیل  
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