

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۹

بررسی تاثیر توانمندسازی روانی بر به کارگیری شیوه های مقابله ای، استرس، اضطراب و افسردگی نوجوانان مبتلا به هموفیلی در مقایسه با عدم دریافت آن.

چکیده پروتکل

چکیده

هدف از پژوهش حاضر، بررسی تاثیر توانمندسازی روانی بر به کارگیری شیوه های مقابله ای، استرس، اضطراب و افسردگی نوجوانان مبتلا به هموفیلی است. شرکت کنندگان شامل 60 نفر از نوجوانان مبتلا به هموفیلی است که به بیمارستان دستغیب مراجعه نموده و با استفاده از روش تصادفی سازی بلوکی در دو گروه 30 نفره آزمایش و کنترل جایگزین خواهند شد. معیار ورود اصلی، داشتن سن 13 تا 19 سال و معیار خروج اصلی، غیبت بیش از یک بار در جلسات مداخله می باشد. شرکت کنندگان اطلاعی از اینکه در چه گروهی هستند، ندارند. برای گروه آزمایش هشت جلسه توانمندسازی روانی پیش بینی می شود که به صورت دو جلسه در هر هفته و هر جلسه یک ساعت و نیم به طول خواهد انجامید. راهبردهای مقابله ای به کار رفته توسط بیماران، قبل و بعد از مداخله با هم مقایسه خواهند شد.

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی شیراز

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

1393/12/01, 2015-02-20

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

1394/01/31, 2015-04-20

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تاثیر توانمندسازی روانی بر به کارگیری شیوه های مقابله ای، استرس، اضطراب و افسردگی نوجوانان مبتلا به هموفیلی در مقایسه با عدم دریافت آن.

عنوان عمومی کارآزمایی

تاثیر توانمندسازی روانی بر پیامد روانی نوجوانان مبتلا به هموفیلی

هدف اصلی مطالعه

حمایتی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیار های ورود: 1- سن بین 13 تا 19 سال؛ 2- نداشتن ناتوانی و معلولیت جسمی و روانی واضح؛ 3- علاقه مندی جهت شرکت در پژوهش معیار های خروج: 1- غیبت در جلسات مداخله بیش از یک جلسه؛ 2- انصراف از ادامه همکاری در هر مرحله از پژوهش؛ 3- تجربه سوگ یا سایر شرایط ناگوار روانی طی مداخله

سن

از سن 13 ساله تا سن 19 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 60

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT201502079267N4

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 1394/05/03, 25-07-2015

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

1394/05/03, 2015-07-25

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

گیتی ستوده

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شیراز

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

4254 3647 71 98+

آدرس ایمیل

setoodeh@sums.ac.ir

تصادفی سازی (نظر محقق)
 اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی
کور سازی (به نظر محقق)
 یک سوبه کور
توصیف نحوه کور سازی
 دارو نما
 ندارد
اختصاص به گروه‌های مطالعه
 موازی
سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی
 خالی

تأییدیه کمیته‌های اخلاق

1
کمیته اخلاق
نام کمیته اخلاق
 کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی شیراز
آدرس خیابان
 خیابان زند، دانشگاه علوم پزشکی شیراز
شهر
 شیراز
کد پستی
تاریخ تأیید
 ۱۳۹۳/۱۱/۱۹, 2015-02-08
کد کمیته اخلاق
 CT-9374-7364

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1
شرح
 هموفیلی
کد ICD-10
 D66, D67
توصیف کد ICD-10
 Hereditary factor VIII deficiency; Hereditary factor IX deficiency

متغیر پیامد اولیه

1
شرح متغیر پیامد
 شیوه‌های مقابله‌ای
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
 بلافاصله و یک ماه بعد از پایان مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
 پرسشنامه لازاروس

متغیر پیامد ثانویه

1
شرح متغیر پیامد

اضطراب، استرس و افسردگی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
 بلافاصله و یک ماه بعد از پایان مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
 پرسشنامه داس 21

گروه‌های مداخله

1
شرح مداخله
 گروه مداخله در هشت جلسه توانمندسازی روانی شرکت می‌کنند. توانمندسازی روانی شامل گروهی از مداخلات می‌باشند؛ از جمله آگاهی دادن به افراد در مورد ماهیت بیماری، روند و علائم بیماری هموفیلی، راهبردهایی جهت ارتقای مهارت حل مسئله و کاهش استرس، افسردگی و اضطراب.
طبقه بندی
 توانبخشی

2
شرح مداخله
 گروه کنترل هیچ مداخله‌ای دریافت نمی‌کند و این گروه صرفاً برای مقایسه با گروه مداخله بررسی می‌شود.
طبقه بندی
 توانبخشی

مراکز بیمار گیری

1
مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
 بیمارستان دستغیب
نام کامل فرد مسؤول
 اعظم کرمی
آدرس خیابان
 خیابان قرآن، بیمارستان اعصاب و روان ابن سینا
شهر
 شیراز

حمایت کنندگان / منابع مالی

1
حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
 معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی شیراز
نام کامل فرد مسؤول
 بصیر هاشمی
آدرس خیابان
 خیابان زند، دانشگاه علوم پزشکی شیراز
شهر
 فارس
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
 بلی
عنوان منبع مالی
 معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی شیراز
درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع
 100

کد پستی
تلفن
4254 3647 71 98+
فکس
ایمیل
setoodeh@sums.ac.ir
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شیراز
نام کامل فرد مسوول
اعظم کرمی
موقعیت شغلی
دانشجوی کارشناسی ارشد پرستاری
سایر حوزه های کاری/تخصص ها
آدرس خیابان
ایران، شیراز، میدان نمازی، دانشکده پرستاری و مامایی حضرت
فاطمه (س)، طبقه سوم، اتاق 57
شهر
شیراز
کد پستی
تلفن
5309 5272 61 98+
فکس
ایمیل
azam.k1367@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

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 شیراز
نام کامل فرد مسوول
بصیر هاشمی
موقعیت شغلی
معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی شیراز
سایر حوزه های کاری/تخصص ها
آدرس خیابان
خیابان زند- دانشگاه علوم پزشکی شیراز.
شهر
شیراز
کد پستی
تلفن
7282 3235 71 98+
فکس
ایمیل
hashemib@sums.ac.ir
آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شیراز
نام کامل فرد مسوول
گیتی ستوده
موقعیت شغلی
کارشناسی ارشد، عضو هیئت علمی
سایر حوزه های کاری/تخصص ها
آدرس خیابان
ایران، شیراز، میدان نمازی، دانشکده پرستاری و مامایی حضرت
فاطمه (س)، طبقه سوم، اتاق 57
شهر
شیراز