پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۶

تأثیر مدل مراقبت پیگیر بر کنترل علائم و عود بیماری در کودکان مبتلا به سندرم نفروتیک

چکیده پروتکل

چکیده

هدف اصلی مطالعه : بررسی تأثیر مدل مراقبت پیگیر بر کنترل علائم و عود بیماری در کودکان مبتلا به سندروم نفروتیک می باشد. معیارهای اصلی ورود : 1- گذشتن فاصله زمانی حداقل 3 ماه از ابتلاء کودک به بیماری سندرم نفروتیک 2- عدم ابتلاء کودک و والدین وی به مشکلاتی از قبیل عقب ماندگی ذهنی ، بیماریهای روحی - روانی و از قبیل آن 3- موافقت کودک و خانواده وی جهت شرکت در این پژوهش معیارهای اصلی خروج از مطالعه : 1-در صورتیکه در طول مدت مطالعه نوع بیماری سندروم نفروتیک بیمار از حالت حساس و وابسته به استروئیدها به حالت مقائم به درمان با استروئیدها تبدیل شود 2-ابتلاءکودک به هرگونه بیماری جسمی همراه با سندروم نفروتیک در طی مدت مطالعه 3-در صورتیکه بیمار و خانواده وی از متوسط شش جلسه آموزشی تنها در دو جلسه شرکت کند. جمعیت مورد مطالعه : کودکان 7 تا 12 سال مبتلا به سندروم نفروتیک که به کلینیک تخصصی بیمارستان ابوذر مراجعه می کنند. حجم نمونه : 66 کودک مبتلا به سندروم نفروتیک مداخله مورد مطالعه: مدل مراقبت پیگیر زمان مداخله مورد مطالعه: به طور کلی 6 ماه برای این مداخله در نظر گرفته شده است.مدل مراقبت دارای 4 مرحله آشناسازی،حساس سازی،کنترل و ارزشیابی می باشد.به طور کلی 6 هفته برای اجرای آشناسازی و حساس سازی در نظر گرفته شده و ما بقی 6 ماه در نظر گرفته شده به اجرای دو مرحله باقی مانده پرداخته می شود. پیامدهای اولیه:در این رابطه مقادیر بدست آمده از کنترل متغیرهای وابسته قبل از اجرای مداخله در رابطه با دو گروه مداخله و شاهد ثبت می شود.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT2012070810209N1**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2013-03-05, ۱۳۹۱/۱۲/۱۵**

زمان‌بندی ثبت: **retrospective**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2013-03-05, ۱۳۹۱/۱۲/۱۵

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

سیمین مدهوشی مزرعی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور اهواز

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 61 1416 2687

آدرس ایمیل

s_madhooshi@ajums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور اهواز

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2012-07-22, ۱۳۹۱/۰۵/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2012-08-22, ۱۳۹۱/۰۶/۰۱

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

تأثیر مدل مراقبت پیگیر بر کنترل علائم و عود بیماری در کودکان مبتلا به سندرم نفروتیک

عنوان عمومی کارآزمایی

کنترل علائم و عود بیماری سندرم نفروتیک

هدف اصلی مطالعه

حمایتی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیار ورود به مطالعه : 1- گذشتن فاصله زمانی حداقل 3 ماه از ابتلاء کودک به بیماری سندرم نفروتیک 2- عدم ابتلاء کودک و والدین وی به مشکلاتی از قبیل عقب ماندگی ذهنی ، بیماریهای روحی - روانی و از قبیل آن 3- موافقت کودک و خانواده وی جهت شرکت در این پژوهش معیارهای خروج از مطالعه : 1-در صورتیکه در طول مدت مطالعه نوع بیماری سندروم نفروتیک بیمار از حالت حساس و وابسته به استروئیدها

به حالت مقائم به درمان با استروئیدها تبدیل شود. 2-در صورتیکه بیمار و خانواده وی از متوسط شش جلسه آموزشی تنها در دو جلسه آن شرکت کند. 3-ابتلاءکودک به هرگونه بیماری جسمی همراه با سندروم نفروتیک در طی مدت مطالعه

سن

از سن **7 ساله** تا سن **12 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

دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی جندی شاپور اهواز

آدرس خیابان

اهواز،شهر دانشگاهی،معاونت توسعه پژوهش و فن آوری دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی جندی شاپور اهواز ،طبقه همکف

شهر

اهواز

کد پستی

15794-61357

تاریخ تایید

2012-09-22, ۱۳۹۱/۰۷/۰۱

کد کمیته اخلاق

U -91109

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

سندروم نفروتیک

کد ICD-10

N04

توصیف کد ICD-10

Isolated proteinuria with specified morphological lesion

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

تری گلسیرید و کلسترول

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل و بعد از مطالعه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

انجام آزمایش خون و بررسی از نظر میزان تری گلسیرید و کلسترول

2

شرح متغیر پیامد

پروتئینوری

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در طول انجام مطالعه و بعد از مطالعه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

انجام ازمایش ادرار و بررسی از نظر پروتئینوری

3

شرح متغیر پیامد

وزن

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل و بعد از مطالعه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

با استفاده از ترازوی عقربه ای مارک SECA

4

شرح متغیر پیامد

فشار خون

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل و بعد از مطالعه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

با استفاده از فشارسنج عقربه ای مدل ALPK2

5

شرح متغیر پیامد

دانش

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل و بعد ازمطالعه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

با استفاده از پرسشنامه طراحی شده ای که در ان سطح دانش والدین نسبت به عود و کنترل بیماری سندروم نفروتیک کودکان سنجیده می شود

6

شرح متغیر پیامد

عود و کنترل علائم بیماری سندروم نفروتیک

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله و شش ماه بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

جهت اندازه گیری فشار خون از کاف فشارسنج عقربه ای مارک ALPK2بر حسب ملیمتر جیوه-جهت اندازه گیری وزن از ترازوی عقربه ای مارک SECA -اندازه گیری چربی خون بر حسب dl/mg -آزمایش ادرار از نظر وجود پروتئین در ادرار با استفاده از روش نوار معرف در مقیاس 0 ، جزئی تا ++++ و برای سنجش میزان آگاهی از پرسشنامه سنجش آگاهی که روایی و پایایی آن توسط اساتید دانشگاه علوم پزشکی تأئید شده است.

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: ابتدا اطلاعات اولیه که در پرسشنامه خصوصیات دموگرافیک جمع آوری می شود و همچنین اندازه گیری فشارخون، تری گلیسرید و کلسترول ، وزن و انجام آزمایش ادرار ،مدل مراقبت پیگیر که یک مدل آموزشی با یک پیگیری شش ماه و تأثیر این مدل بر روی متغیرهای ذکر شده در گروه مداخله اجرا خواهد شد و بعد قیاس نتایج با قبل از شروع مطالعه انجام می شود.

طبقه بندی

غیره

2

شرح مداخله

گروه کنترل : در این مطالعه بعد از جمع آوری اطلاعات دموگرافیک و اندازه گیری وزن،فشارخون،تری گلیسرید و کلسترول و ثبت عود از هر دو گروه مداخله مراقبت پیگیر بر روی گروه کنترل انجام نمی شود. در پایان مقادیر وزن،فشارخون،تری گلیسرید و کلسترول و ثبت عود از هر دو گروه چک شده و با هم مقایسه خواهند شد

طبقه بندی

غیره

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

کلینیک تخصصی نفرولوژی مرکز طبی – تخصصی کودکان، بیمارستان ابوذر

نام کامل فرد مسوول

خانم اشرف السادات حکیم

آدرس خیابان

دانشکده پرستاری و مامایی دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور اهواز

شهر

اهواز

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور اهواز

نام کامل فرد مسوول

اشرف السادات حکیم

آدرس خیابان

خوزستان، اهواز، گلستان، دانشگاه جندی شاپور اهواز، دانشکده پرستاری و مامایی

شهر

اهواز

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور اهواز

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 جندی شاپور اهواز

نام کامل فرد مسوول

اشرف السادات حکیم

موقعیت شغلی

کارشناسی ارشد پرستاری

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

خوزستان، اهواز، گلستان، دانشگاه جندی شاپور اهواز، دانشکده پرستاری و مامایی

شهر

اهواز

کد پستی

61357-15794

تلفن

+98 61 1373 8261

فکس

+98 61 1373 8333

ایمیل

Hakim3448200@yahoo.comhakim-a@ajums.ac.ir

آدرس صفحه وب

http://fnuring.ajums.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور اهواز

نام کامل فرد مسوول

اشرف السادات حکیم

موقعیت شغلی

کارشنای ارشد پرشتاری

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

خوزستان ، اهواز، گلستان، دانشگاه جندی شاپور اهواز دانشکده پرستاری و مامایی

شهر

اهواز

کد پستی

61357-15794

تلفن

+98 61 1373 8261

فکس

+98 61 1373 8333

ایمیل
Hakim3448200@yahoo.c0mhakim-a@ajum.ac.ir
آدرس صفحه وب
http://fnursing.ajums.ac.ir

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور اهواز
نام کامل فرد مسوول
اشرف السادات حکیم
موقعیت شغلی
کاشناسی ارشد پرستاری- عضو هیات علمی و استاد دانشگاه
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
خوزستان، اهواز، گلستان، دانشگاه جندی شاپور اهواز، دانشکده پرستاری و مامایی
شهر
اهواز
کد پستی
61357-15794
تلفن
+98 61 1373 8261
فکس
+98 61 1373 8333
ایمیل
Hakim3448200@yahoo.comhakim-a@ajum.ac.ir
آدرس صفحه وب
http://fnursing.ajums.ac.ir

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