

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۵/۱۳

مقایسه کیفیت زندگی و خودکارآمدی مادران شیرخواران مبتلا به ناهنجاریهای مادرزادی قلب در دو گروه تحت برنامه آموزشی و کنترل

kamalimo@sums.ac.ir

چکیده پروتکل

چکیده

این مطالعه با هدف بررسی تاثیر برنامه آموزشی بر کیفیت زندگی و خودکارآمدی مادران شیرخواران مبتلا به ناهنجاری مادرزادی قلب انجام شد. در این مطالعه کارآزمایی بالینی، 60 مادر (30 نفر گروه آزمایش و 30 نفر گروه کنترل) مراجعه کننده به درمانگاه امام رضا، وابسته به دانشگاه علوم پزشکی شیراز شرکت کردند. شرایط ورود به مطالعه شامل ناهنجاری شیرخوار از نوع نقص دیواره بین دهلیزی، نقص دیواره بین بطنی و باز ماندن مجرای شریانی بود، به علاوه کودک مبتلا به بیماری مزمن دیگری نباشد. شرایط خروج از مطالعه شامل بستری شدن کودک در طول دوره مداخله بود. گروه آزمایش برنامه آموزشی را در 4 جلسه 90 دقیقه ای در 4 هفته دریافت کردند و گروه کنترل مراقبت های روتین را دریافت کردند. کیفیت زندگی و خودکارآمدی مادران با استفاده از پرسشنامه کیفیت زندگی SF-36 و خودکارآمدی شرر قبل، بلافاصله و 2 ماه بعد از آموزش سنجیده شد.

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی
دانشگاه علم پزشکی شیراز

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
۱۳۹۱/۰۵/۱۰, 2012-07-31
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
۱۳۹۱/۰۸/۱۰, 2012-10-31
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه کیفیت زندگی و خودکارآمدی مادران شیرخواران مبتلا به ناهنجاریهای مادرزادی قلب در دو گروه تحت برنامه آموزشی و کنترل

عنوان عمومی کارآزمایی

اثربخشی برنامه آموزشی بر ناهنجاری مادرزادی قلب

هدف اصلی مطالعه

حمایتی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیارهای ورود به مطالعه: 1. ناهنجاری کودک مبتلا، از نوع نقص دیواره بین دهلیزی، نقص دیواره بین بطنی و باز ماندن مجرای شریانی باشد. 2. کودک بیمار به جز بیماری مادرزادی قلب بیماری مزمن دیگری نداشته باشد و سن کمتر از 12 ماه داشته باشد. 3. نبود کودک دیگر مبتلا به ناهنجاری قلب در خانواده. 4. کودک بیمار تحت عمل جراحی قلب قرار نگرفته باشد. معیارهای خروج: 1. مرگ کودک. 2. عدم تمایل به ادامه همکاری واحدهای مورد پژوهش. 3. بستری شدن کودک در طول دوره مداخله

سن

بدون محدودیت سنی

جنسیت

مونت

فاز مطالعه

1

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT2012080410489N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۳۹۲/۰۷/۱۷, 09-10-2013

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۹۲/۰۷/۱۷, 2013-10-09

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

مژگان کمالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شیراز

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

8900 562 917 98+

آدرس ایمیل

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 60

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

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی شیراز

آدرس خیابان

شیراز، خیابان زند، دانشگاه علوم پزشکی شیراز

شهر

شیراز

کد پستی

تاریخ تایید

1391/05/09, 2012-07-30

کد کمیته اخلاق

CT - 91- 6107

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

ناهنجاری مادرزادی قلب

کد ICD-10

Q21.0, Q21

توصیف کد ICD-10

ventricular septal defect, Atrial septal defect, patent ductus arterios

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

کیفیت زندگی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله، بلافاصله و 2 ماه بعد از آخرین جلسه آموزشی

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه کیفیت زندگی SF-36

2

شرح متغیر پیامد

خودکارآمدی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله، بلافاصله و 2 ماه بعد از آخرین جلسه آموزشی

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه خودکارآمدی عمومی شرر

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

سلامت عمومی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله، بلافاصله و 2 ماه بعد از آخرین جلسه آموزشی

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه سلامت عمومی GhQ-28

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه آزمایش در 4 جلسه 90 دقیقه‌ای در 4 هفته برنامه آموزشی را دریافت کردند. برنامه آموزشی با استفاده از پاورپوینت ارائه شد و شامل اطلاعاتی در خصوص بیماری، انواع بیماری، علل، علائم، تست‌های تشخیصی و درمان آن، تأثیر بیماری بر شیرخوار و خانواده و راه‌های مقابله با آن، اصول مراقبت از کودک بیمار در منزل: تغذیه، فعالیت، پیشگیری از عفونت، واکسیناسیون و داروها بود.

طبقه بندی

شیوه زندگی

2

شرح مداخله

گروه کنترل مراقبت‌های معمول را دریافت کردند.

طبقه بندی

شیوه زندگی

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

درمانگاه تخصصی امام رضا

نام کامل فرد مسؤول

میترا ادراکی

آدرس خیابان

شیراز، میدان نمازی، درمانگاه امام رضا

شهر

شیراز

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی شیراز

نام کامل فرد مسوول

غلامرضا حاتم

آدرس خیابان

شیراز، خیابان زند، دانشگاه علوم پزشکی شیراز

شهر

شیراز

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

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

دانشکده پرستاری و مامایی

نام کامل فرد مسوول

میترا ادراکی

موقعیت شغلی

کارشناس ارشد پرستاری، عضو هیئت علمی

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

شیراز، فلکه نمازی، دانشکده پرستاری و مامایی

شهر

شیراز

کد پستی

71936-13119

تلفن

711647425458 98+

فکس

4259 1647 71 98+

ایمیل

mitraedraki@yahoo.com

آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشکده پرستاری و مامایی

نام کامل فرد مسوول

میترا ادراکی

موقعیت شغلی

کارشناس ارشد پرستاری

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

شیراز، میدان نمازی، دانشکده پرستاری و مامایی

شهر

شیراز

کد پستی

تلفن

711647425458 98+

فکس

ایمیل

mitraedraki@yahoo.com

آدرس صفحه وب

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشکده پرستاری و مامایی

نام کامل فرد مسوول

مژگان کمالی

موقعیت شغلی

دانشجوی کارشناسی ارشد

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

شیراز، میدان نمازی، دانشکده پرستاری و مامایی

شهر

شیراز

کد پستی

تلفن

فکس

ایمیل

kamalimo@sums.ac.ir; mitraedraki@yahoo.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