

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۶

مقایسه تاثیر روش های آموزش حضوری و غیر حضوری والدین بر کنترل میزان فنیل آلانین سرم کودکان مبتلا به فنیل کتونوری

چکیده پروتکل

چکیده

هدف این مطالعه تاثیر آموزش والدین به شیوه های حضوری و غیر حضوری بر کنترل میزان فنیل آلانین سرم کودکان مبتلا به فنیل کتونوری است. جامعه پژوهش 45 خانواده و کودک 1-18 مبتلا به فنیل کتونوری مراجعه کننده به کلینیک PKU بیمارستان ابوذر می باشد. معیارهای ورود به مطالعه: دارای کودک بیمار مبتلا به PKU و داشتن پرونده در کلینیک PKU بیمارستان ابوذر؛ کودک بیمار در محدوده 1-18 ساله؛ توانایی یادگیری والدین؛ دارای مراقبت دهنده اصلی در منزل. معیارهای خروج از مطالعه: عدم شرکت والدین حداقل در 2 جلسه آموزشی است. در ابتدا والدین با تکمیل پرسشنامه دانش بیماری فنیل کتونوری که توسط اساتید دانشگاه علوم پزشکی روایی و پایایی شده است میزان سنجش آگاهی والدین ثبت می شود و با توجه به نمره سنجش آگاهی آنها به طور تصادفی به دو گروه مداخله و شاهد تقسیم می شوند. گروه مداخله خود شامل دو گروه 15 تایی است یک گروه به روش حضوری (چهره به چهره و سخنرانی) هفته ای دو جلسه 2 ساعته به مدت یک ماه و گروه دوم مداخله در همین مدت به روش غیر حضوری (کتابچه آموزشی و پمفلت) تحت آموزش قرار میگیرند، و هر هفته به مدت یک ماه به صورت تلفنی پیگیری می شوند. گروه شاهد هم شامل 15 نفر است که مداخله ای برای این گروه انجام نمی شود. والدین دو گروه مداخله و شاهد بعد از یک ماه مجددا پرسشنامه دانش را تکمیل نموده و میزان فنیل آلانین سرم کودکانشان قبل و بعد از مداخله نیز ثبت می شود.

اکرم همتی پور
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اهواز
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
8302 1373 61 98+
آدرس ایمیل
hematipour.a@ajums.ac.ir
وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی اهواز
تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
1391/06/01, 2012-08-22
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
1391/10/01, 2012-10-22
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT2012122911923N1
تاریخ تایید ثبت در مرکز: 1391/11/12, 31-01-2013
زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

1391/11/12, 2013-01-31

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام

عنوان علمی کارآزمایی
مقایسه تاثیر روش های آموزش حضوری و غیر حضوری والدین بر کنترل میزان فنیل آلانین سرم کودکان مبتلا به فنیل کتونوری

عنوان عمومی کارآزمایی
مقایسه تاثیر روش های آموزش حضوری و غیر حضوری والدین بر کنترل میزان فنیل آلانین سرم کودکان مبتلا به فنیل کتونوری
هدف اصلی مطالعه
پیشگیری

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
معیارهای ورود به مطالعه: دارای کودک بیمار مبتلا به PKU و داشتن پرونده در کلینیک PKU بیمارستان ابوذر؛ کودک بیمار در محدوده 1-18 ساله؛ توانایی یادگیری والدین؛ دارای مراقبت دهنده اصلی در منزل. معیارهای خروج: عدم شرکت والدین حداقل در 2 جلسه آموزشی

سن
از سن 1 ساله تا سن 18 ساله

2**شرح متغیر پیامد**

میزان آگاهی والدین

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

یک ماه قبل از مداخله با یک ماه بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله**1****شرح مداخله**

گروه اول مداخله به صورت آموزش حضوری (چهره به چهره و سخنرانی) هفته ای دو جلسه دو ساعته به مدت 4 هفته تحت آموزش قرار می گیرند.

طبقه بندی

درمانی - داروها

2**شرح مداخله**

گروه کنترل بدون مداخله

طبقه بندی

درمانی - داروها

3**شرح مداخله**

گروه دوم مداخله به صورت آموزش غیر حضوری (کتابچه آموزشی و پمفلت) تحت آموزش قرار می گیرند و به مدت یک ماه، هر هفته به صورت تلفنی پیگیری می شوند

طبقه بندی

درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری**1****مرکز بیمار گیری****نام مرکز بیمار گیری**

کلینیک PKU واقع در بیمارستان ابوزر

نام کامل فرد مسوول

دکتر مجیدامین زاده، فوق تخصص غدد و متابولیسم و مسئول

کلینیک PKU بیمارستان ابوزر

آدرس خیابان

خوزستان، اهواز، بیمارستان ابوزر

شهر

اهواز

حمایت کنندگان / منابع مالی**1**

حمایت کننده مالی

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 45

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

تأییدیه کمیته‌های اخلاق**1****کمیته اخلاق****نام کمیته اخلاق**

دانشگاه علوم پزشکی اهواز

آدرس خیابان

خوزستان، اهواز، بلوار گلستان، کوچه اسفند

شهر

اهواز

کد پستی**تاریخ تایید**

1391/04/06, 2012-06-26

کد کمیته اخلاق

u-91129

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه**1****شرح**

بیماری فنیل کتونوری

کد ICD-10

E70

توصیف کد ICD-10

Disorders of aromatic amino-acid metabolism

متغیر پیامد اولیه**1****شرح متغیر پیامد**

میزان فنیل آلانین سرم

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

یک ماه قبل از مداخله با یک ماه بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

موقعیت شغلی
کارشناس ارشد پرستاری گرایش اطفال و عضو هیئت علمی
دانشگاه علوم پزشکی اهواز دانشکده پرستاری و مامایی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
خوزستان، اهواز، بلوار گلستان، کوچه اسفند
شهر
اهواز
کد پستی
تلفن
8394 1373 61 98+
فکس
ایمیل
AkramHematipour@yahoo.com,
Alijani_Hosh@yahoo.com, Aminzadeh
Majid@yahoo.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اهواز
نام کامل فرد مسوول
اکرم همتی پور
موقعیت شغلی
دانشجوی ارشد پرستاری گرایش اطفال، دانشگاه علوم پزشکی
اهواز، دانشکده پرستاری و مامایی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
خوزستان، اهواز، بلوار گلستان، کوچه اسفند
شهر
اهواز
کد پستی
تلفن
فکس
ایمیل
AkramHematipour@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 دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
خالی

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اهواز
نام کامل فرد مسوول
دانشگاه علوم پزشکی اهواز
آدرس خیابان
خوزستان، اهواز، بلوار گلستان، کوچه اسفند
شهر
اهواز
رديف بوجه
کد بوجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی اهواز
درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع
100
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 اهواز
نام کامل فرد مسوول
اکرم همتی پور
موقعیت شغلی
دانشجوی ارشد پرستاری گرایش اطفال، دانشگاه علوم پزشکی
اهواز، دانشکده پرستاری و مامایی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
خوزستان، اهواز، بلوار گلستان، کوچه اسفند
شهر
اهواز
کد پستی
تلفن
no
فکس
ایمیل
AkramHematipour@yahoo.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اهواز
نام کامل فرد مسوول
آقای هوشنگ علیجانی