پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۲۷

بررسی تاثیر آموزش خود مراقبتی بر کنترل درد و عوارض ناشی از تانسیلکتومی در کودکان

چکیده پروتکل

چکیده

هدف اصلی این مطالعه نیمه تجربی، تعیین تاثیر آموزش خود مراقبتی بر کنترل درد و عوارض پس از تانسیلکتومی است. معیارهای ورود به مطالعه: سن کودکان بین 6تا 15 سال و والد شرکت کننده در مطالعه باید قادر به خواندن و نوشتن باشد. جامعه پژوهش را کودکان بستری جهت تانسیلکتومی در بیمارستان های شهر همدان تشکیل میدهد. 68 کودک به همراه یکی از والدین نمونه پژوهش را تشکیل میدهند که به صورت تصادفی به دو گروه کنترل و آزمون تقسیم خواهند شد. مداخله: هر کودک گروه آزمون آموزش خود مراقبتی را به مدت 30 دقیقه شب قبل از جراحی دریافت میکند. پس از آن، کتابچه آموزشی به همراه چک لیست ها در اختیار آنها قرار داده میشود. در طي سه روز بعد از ترخیص طي تماس هاي تلفني به سوالات احتمالي گروه آزمون پاسخ داده خواهد شد. گروه کنترل فقط چک لیست ها را دریافت میکنند. پیامد ها: یک هفته بعد چک لیست ها از هر دو گروه جمع آوری و شدت درد و عوارض پس از تانسیلکتومی مانند تهوع و استفراغ، سختی در بلع، کاهش دریافت مایعات، اختلال در خواب، خونریزی، یبوست و تغییرات اخلاقی، مقایسه خواهد شد.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT2013022512609N1**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2013-04-20, ۱۳۹۲/۰۱/۳۱**

زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2013-04-20, ۱۳۹۲/۰۱/۳۱

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

سعیده الماسی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی همدان

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 21 7730 9336

آدرس ایمیل

s.almasi@umsha.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی همدان

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2013-04-21, ۱۳۹۲/۰۲/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2013-09-21, ۱۳۹۲/۰۶/۳۰

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تاثیر آموزش خود مراقبتی بر کنترل درد و عوارض ناشی از تانسیلکتومی در کودکان

عنوان عمومی کارآزمایی

تاثیر آموزش خود مراقبتی بر درد پس از تانسیلکتومی

هدف اصلی مطالعه

حمایتی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط ورود به مطالعه: سن کودکان بین 15-6 سال باشد ؛ کودک مبتلا به بیماری قبلی و یا درد مزمن نباشد ؛ سابقه جراحی تانسیلکتومی در فرزند دیگری در خانواده وجود نداشته باشد ؛ والد شرکت کننده در پژوهش قادر به خواندن و نوشتن باشد.

سن

از سن **6 ساله** تا سن **15 ساله**

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصداق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست
حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **68**
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 همدان
آدرس خیابان
همدان، خیابان شهید فهمیده، دانشگاه علوم پزشکی همدان
شهر
همدان
کد پستی
65178
تاریخ تایید
2013-02-14, ۱۳۹۱/۱۱/۲۶
کد کمیته اخلاق
16/35/9/4019 /پ/د

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
تانسیلکتومی
کد ICD-10
J35.0 , J3
توصیف کد ICD-10
chronic tonsillitis, hypertrophy of tonsils

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
درد
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
3 روز اول پس از ترخیص
نحوه اندازه‌گیری متغیر
صورتک های ونگ-بکر و مقیاس نمره دهی صفر تا ده

2

شرح متغیر پیامد
تب
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
3 روز اول پس از ترخیص
نحوه اندازه‌گیری متغیر
درجه سانتی گراد

3

شرح متغیر پیامد
تهوع
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
3 روز اول پس از ترخیص
نحوه اندازه‌گیری متغیر
مقیاس لیکرت 5 گزینه ای

4

شرح متغیر پیامد
استفراغ
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
3 روز اول پس از ترخیص
نحوه اندازه‌گیری متغیر
مقیاس لیکرت 5 گزینه ای

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
تغییرات رفتاری
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
3 روز اول پس از ترخیص
نحوه اندازه‌گیری متغیر
مقیاس لیکرت پنج گزینه ای

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: والد و کودک در یک جلسه آموزش خود مراقبتی شب قبل از جراحی شرکت میکنند. آموزش خود مراقبتی در بالین بیمار ارائه خواهد شد و حدود 30 دقیقه طول خواهد کشید. پس از آن همراه چک لیست، کتابچه آموزشی تهیه شده که شامل آموزش هایی در مورد عمل جراحي تانسيلكتومی، کنترل درد و مصرف ضد دردهاي خوراكي طبق تنظیم ساعتی، تغذیه، فعالیت، عوارض شایع پس از تانسیلکتومی از جمله خونریزی، تهوع ، استفراغ ، تب، تغییرات رفتاری، مراقبت ها و لزوم پیگیري و مراجعه ، در اختیار آنان قرار خواهد گرفت. در طی سه روز اول پس از ترخیص، توسط تماس تلفنی به سوالات احتمالی گروه مداخله پاسخ داده خواهد شد. یک هفته بعد چک لیست ها جمع آوری خواهد شد.
طبقه بندی
رفتاری

2

شرح مداخله
گروه کنترل : مداخله ای صورت نمیگیرد.
طبقه بندی
مصداق ندارد

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان بعثت
نام کامل فرد مسوول
آدرس خیابان
شهر
همدان

2

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان بوعلی
نام کامل فرد مسوول
آدرس خیابان
شهر
همدان

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
معاونت تحقیقات و فناوری دانشگاه علوم پزشکی همدان
نام کامل فرد مسوول
دکتر احمد طویلانی
آدرس خیابان
همدان، خیابان شهید فهمیده، دانشگاه علوم پزشکی همدان
شهر
همدان
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
معاونت تحقیقات و فناوری دانشگاه علوم پزشکی همدان
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 همدان
نام کامل فرد مسوول
سعیده الماسی
موقعیت شغلی
دانشجوی کارشناسی ارشد آموزش پرستاری
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
همدان، خیابان شهید فهمیده، دانشگاه علوم پزشکی همدان
شهر
همدان
کد پستی
تلفن
+98 21 7730 9336
فکس
ایمیل
s.almasi@umsha.ac.ir s.almasi90@yahoo.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی همدان
نام کامل فرد مسوول
فاطمه چراغی
موقعیت شغلی
دکترای پرستاری
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
همدان، خیابان شهید فهمیده، دانشگاه علوم پزشکی همدان، دانشکده پرستاری و مامایی
شهر
همدان
کد پستی
تلفن
+98 81 1838 0527
فکس
ایمیل
f_cheraghi@umsha.ac.ir f_cheraghi@yahoo.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی همدان
نام کامل فرد مسوول
سعیده الماسی
موقعیت شغلی
دانشجوی کارشناسی ارشد آموزش پرستاری
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
همدان، خیابان شهید فهمیده، دانشگاه علوم پزشکی همدان، دانشکده پرستاری و مامایی
شهر
همدان
کد پستی
تلفن
00
فکس
ایمیل
s.almasi@umsha.ac.ir s.almasi90@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