

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۷

## تأثیر برنامه توانمندسازی خانواده محور بر رعایت رژیم درمانی در کودکان مبتلا به عود عفونت ادراری

### چکیده پروتکل

#### چکیده

هدف از انجام این مطالعه تعیین تأثیر برنامه توانمندسازی خانواده محور بر رعایت رژیم درمانی در کودکان مبتلا به عود عفونت ادراری می باشد. پژوهش حاضر، مطالعه ای از نوع کارآزمایی بالینی می باشد که بر روی کودکان 2-12 ساله (70 نفر) مبتلا به عود عفونت ادراری انجام شده است. نمونه ها بر اساس معیارهای ورود (حداقل 2 ماه فاصله درمان اولیه تا عود بیماری وجود داشته باشد) (با توجه به تشخیص پزشکی مربوطه)) و با تقسیم تصادفی بصورت زوج و فرد در دو گروه مورد مشاهده قرار داده شده اند. در گروه مورد کودک و مراقب اصلی وی، ابتدا با انجام پیش آزمون با پرسشنامه های آماده شده (دانش، بهداشت فردی، تبعیت از رژیم غذایی و رژیم درمانی) محدودیت ها، نیازها و نقاط ضعف بیمار و والدین آنها در زمینه های مختلف مشخص شده و محتوای برنامه توانمندسازی طراحی شده برای خانواده و بیماران بازنگری و سپس با استفاده از محتوای آموزشی تهیه شده، آموزش طی 4 جلسه 2-1 ساعته، هفته ای 2 جلسه شروع و کلاس های آموزشی در سالن کنفرانس بیمارستان گلستان واقع در مرکز تحقیقات بالینی برگزار شده است.

### اطلاعات عمومی

#### نام اختصاری

#### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT2014040817188N1

تاریخ تأیید ثبت در مرکز: 19-04-2014, ۱۳۹۳/۰۱/۳۰

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تأیید ثبت در مرکز

19-04-2014, ۱۳۹۳/۰۱/۳۰

#### اطلاعات تماس ثبت کننده

##### نام

مرضیه برجسته

نام سازمان / نهاد

علوم پزشکی جندی شاپور اهواز

کشور

جمهوری اسلامی ایران

#### تلفن

8622 1373 61 98+

#### آدرس ایمیل

barjaste.m@ajums.ac.ir

#### وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

#### منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور اهواز

#### تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

16-11-2013, ۱۳۹۲/۰۸/۲۵

#### تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

01-12-2013, ۱۳۹۲/۰۹/۱۰

#### تاریخ شروع بیمار گیری تحقق یافته

خالی

#### تاریخ پایان بیمار گیری تحقق یافته

خالی

#### تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

#### عنوان علمی کارآزمایی

تأثیر برنامه توانمندسازی خانواده محور بر رعایت رژیم درمانی

در کودکان مبتلا به عود عفونت ادراری

#### عنوان عمومی کارآزمایی

اثر برنامه توانمندسازی خانواده محور بر عود عفونت ادراری کودکان

#### هدف اصلی مطالعه

پیشگیری

#### شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیار ورود به مطالعه: 1- حداقل 2 ماه فاصله درمان اولیه تا عود

بیماری وجود داشته باشد. (با توجه به تشخیص پزشکی مربوطه) 2-

حداقل سن بیمار 2 سال و حداکثر 12 سال باشد. 3- همراه بیمار از

مراقبین اصلی بیمار باشند و با بیمار زندگی کنند. 4- همراه بیمار توانایی

ذهنی برای شرکت در مطالعه را داشته باشد. 5- بیمار خانواده قبلاً در

گروه های آموزشی شرکت نکرده باشند. 6- بیماری ناتوان کننده مانند

عقب ماندگی ذهنی نداشته باشد. معیار خروج از مطالعه: -حداقل

در 1 جلسه آموزشی شرکت نکند.

#### سن

از سن 2 ساله تا سن 12 ساله

#### جنسیت

هر دو

## فار مطالعه

مصادق ندارد

## گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

## حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 70

## 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

موارد دیگر

## سایر مشخصات طراحی مطالعه

## 2

## شرح متغیر پیامد

دانش والدین

## مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله ، بلافاصله بعد از مداخله ، 2 ماه بعد از مداخله

## نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه

## 3

## شرح متغیر پیامد

رژیم غذایی

## مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله ، بلافاصله بعد از مداخله ، 2 ماه بعد از مداخله

## نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه

## 4

## شرح متغیر پیامد

رژیم دارویی

## مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله ، بلافاصله بعد از مداخله ، 2 ماه بعد از مداخله

## نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه

## متغیر پیامد ثانویه

## 1

## شرح متغیر پیامد

عود عفونت ادراری

## مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله ، بلافاصله بعد از مداخله ، 2 ماه بعد از مداخله

## نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه

## گروه‌های مداخله

## 1

## شرح مداخله

در گروه مداخله ، آموزش بصورت 4 جلسه 2-1 ساعته ، هفته ای 2 جلسه بصورت سخنرانی و استفاده از پاورپوینت می باشد.

## طبقه بندی

غیره

## 2

## شرح مداخله

در گروه کنترل هیچ آموزشی صورت نمی گیرد.

## طبقه بندی

غیره

## مراکز بیمار گیری

## 1

## مرکز بیمار گیری

## نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان گلستان اهواز

## کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

## تاییدیه کمیته‌های اخلاق

## 1

## کمیته اخلاق

## نام کمیته اخلاق

دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور اهواز

## آدرس خیابان

اهواز ، شهر دانشگاهی ، دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی

درمانی جندی شاپور اهواز

## شهر

اهواز

## کد پستی

61357- 15794

## تاریخ تایید

1392/08/25, 2013-11-16

## کد کمیته اخلاق

ajums.rec.1392.183

## بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

## 1

## شرح

عفونت سیستم ادراری

## کد ICD-10

N39.0

## توصیف کد ICD-10

Urinary tract infection, site not specified

## متغیر پیامد اولیه

## 1

## شرح متغیر پیامد

بهداشت فردی

## مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله ، بلافاصله بعد از مداخله ، 2 ماه بعد از مداخله

## نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه

## 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

کارشناسی ارشد پرستاری

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

شهرک دانشگاه، دانشکده پرستاری و مامایی

شهر

اهواز

کد پستی

تلفن

8622 1373 61 98+

فکس

ایمیل

hakim - a@ajums.ac.irHakim3448200@yahoo.com

آدرس صفحه وب

## فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

### اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور اهواز

نام کامل فرد مسوول

مرضیه برجسته

موقعیت شغلی

کارشناسی ارشد پرستاری / دانشجوی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

شهر

اهواز

کد پستی

تلفن

00

فکس

ایمیل

sepand1834@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 دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

خالی

نام کامل فرد مسوول

مرضیه برجسته - کارشناسی ارشد پرستاری

آدرس خیابان

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

شهرک دانشگاه، 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

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 جندی شاپور اهواز

نام کامل فرد مسوول

مرضیه برجسته

موقعیت شغلی

کارشناسی ارشد پرستاری/ دانشجوی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

شهرک دانشگاه، دانشکده پرستاری و مامایی

شهر

اهواز

کد پستی

تلفن

8622 1373 61 98+

فکس

ایمیل

sepand1834@gmail.com

آدرس صفحه وب