

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۳۰

تاثیر بکارگیری برنامه توانمند سازی خانواده محور بر دانش و عملکرد والدین کودکان دارای استومی

چکیده پروتکل

چکیده

هدف از انجام این مطالعه تعیین تأثیر بکارگیری برنامه توانمندسازی خانواده محور بر میزان دانش و عملکرد والدین کودکان دارای استومی می باشد. پژوهش حاضر، مطالعه ای از نوع کارآزمایی بالینی می باشد که بر روی کودکان دارای استومی انجام شده است (60 بیمار). نمونه ها بر اساس معیارهای ورود (حداقل یک ماه از زمان جراحی استومی گذشته باشد)، و با تقسیم تصادفی بصورت زوج و فرد در دو گروه مورد و شاهد قرار داده شده اند. در گروه مورد کودک و مراقب اصلی وی، ابتدا با انجام پیش آزمون با پرسشنامه های آماده شده (دانش، عملکرد) 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 امام خمینی واقع در مرکز تحقیقات بالینی برگزار شده است.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT2014042617445N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۳۹۳/۰۳/۱۴, 04-06-2014

زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۹۳/۰۳/۱۴, 2014-06-04

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

الهام پالیزیان

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور اهواز

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

8622 1373 61 98+

آدرس ایمیل

palizban.e@ajums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی اهواز

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۳/۰۵/۰۹, 2014-07-31

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۳/۰۶/۰۹, 2014-08-31

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

تاثیر بکارگیری برنامه توانمند سازی خانواده محور بر دانش و عملکرد

والدین کودکان دارای استومی

عنوان عمومی کارآزمایی

تاثیر بکارگیری برنامه توانمند سازی خانواده محور بر دانش و عملکرد

والدین کودکان دارای استومی

هدف اصلی مطالعه

پیشگیری

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیارهای ورود به مطالعه: حداقل یک ماه از زمان جراحی استومی گذشته باشد (با توجه به تشخیص پزشک مربوطه)؛ همراه بیمار از مراقبین اصلی بیمار باشد و با بیمار زندگی کند؛ همراه بیمار توانایی ذهنی برای شرکت در مطالعه را داشته باشد؛ بیمار و خانواده قبلاً در گروه های آموزشی شرکت نکرده باشند؛ بیماری ناتوان کننده مانند عقب ماندگی ذهنی نداشته باشد. معیار خروج از مطالعه: حداقل در یک جلسه آموزشی شرکت نکنند.

سن

از سن 3 ماهه تا سن 1 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصادق ندارد

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

تأییدیه 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

تاریخ تأیید

1392/11/19, 2014-02-08

کد کمیته اخلاق

1392,295

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

جراحی استومی

کد ICD-10

Y 83.3

توصیف کد ICD-10

Surgical operation with formation of external stoma

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

دانش والدین

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله، 2 ماه بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه

2

شرح متغیر پیامد

عملکرد

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله، 2 ماه بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

خودکارآمدی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل 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 امام خمینی

نام کامل فرد مسؤول

الهام پالیزبان

آدرس خیابان

شهر

اهواز

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اهواز

نام کامل فرد مسؤول

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 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

شهر

اهواز

کد پستی

-

تلفن

+98 66 1373 8391

فکس

-

ایمیل

hakim - a@ajums.ac.ir; Hakim3448200@yahoo.com

آدرس صفحه وب

-

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اهواز

نام کامل فرد مسوول

الهام پالیزبان

موقعیت شغلی

کارشناسی ارشد پرستاری / دانشجو

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

شهرک دانشگاه ، دانشکده پرستاری و مامایی

شهر

اهواز

کد پستی

00988425222539

تلفن

+98 84 2522 2539

فکس

-

ایمیل

palizban.elham_65@yahoo.com;

mina.amoozadeh@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

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اهواز

نام کامل فرد مسوول

الهام پالیزبان

موقعیت شغلی

کارشناسی ارشد پرستاری/ دانشجو

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

شهرک دانشگاه ، دانشکده پرستاری و مامایی

شهر

اهواز

کد پستی

تلفن

+98 61 1373 8622

فکس

ایمیل

palizban.elham_65@yahoo.com;

mina.amoozadeh@yahoo.com

آدرس صفحه وب

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 حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

شهرک دانشگاه ، دانشکده پرستاری و مامایی