

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۴

بررسی تاثیر راهکارهای پرستار محور بر بیوست مزمن عملکردی کودکان 3 تا 14 ساله مراجعه کننده به درمانگاه امام رضا(ع) دانشگاه علوم پزشکی شیراز

چکیده پروتکل

چکیده

هدف مطالعه: تعیین تاثیر راهکارهای پرستار محور بر بیوست مزمن عملکردی کودکان 3 تا 14 ساله ی مراجعه کننده به درمانگاه امام رضا (ع). معیار های ورود به مطالعه: داشتن سن 3 تا 14 ساله؛ داشتن بیوست در طی 2 ماه قبل از ورود به مطالعه؛ کودکان باتشخیص بیوست مزمن عملکردی براساس معیار روم 3 و تایید توسط پزشک. معیار های خروج از مطالعه: کودکان با تشخیص سندرم روده تحریک پذیر؛ کودکان مبتلا به عقب ماندگی ذهنی یا بیماری های متابولیک (مانند هیپوتیروئیدسم)؛ کودکانی که داروهای موثر بر حرکت دستگاه گوارش و یا هر نوع داروی سنتی غیر از درمان دارویی معمول دریافت می کنند. طراحی انجام مطالعه: تصادفی در دو گروه آزمون و شاهد. جمعیت مورد مطالعه: بیماران مبتلا به بیوست مزمن عملکردی 3 تا 14 ساله مراجعه کننده به درمانگاه امام رضا(ع). حجم نمونه: 95 (47 نفر در گروه آزمون و 48 نفر در گروه شاهد). مداخلات مورد مطالعه و زمان مطالعه: راهکارهای پرستار محور که آموزش و پیگیری دو رکن اصلی آن می باشند. آموزش در قالب سه جلسه نود دقیقه ای به روش سخنرانی، پرسش و پاسخ و جزوات آموزشی به بیماران و والدین آن ها ارائه شد. پیگیری به مدت سه ماه بعد از مداخله انجام شد. پیامد اولیه این مطالعه میزان (درصد) بهبودی از بیوست مزمن عملکردی می باشد و پیامد های ثانویه آن 6 آیتم معیار روم می باشند.

علوم پزشکی شیراز

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

5410 1230 71 98+

آدرس ایمیل

faramarz@sums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

معاونت تحقیقات و فناوری دانشگاه علوم پزشکی شیراز

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

1392/08/27, 2013-11-18

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

1393/01/02, 2014-03-22

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تاثیر راهکارهای پرستار محور بر بیوست مزمن عملکردی کودکان 3 تا 14 ساله مراجعه کننده به درمانگاه امام رضا(ع) دانشگاه علوم پزشکی شیراز

عنوان عمومی کارآزمایی

تاثیر راهکارهای پرستار محور بر بیوست مزمن عملکردی کودکان

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیار های ورود به مطالعه: داشتن سن 3 تا 14 ساله؛ داشتن بیوست در طی 2 ماه قبل از ورود به مطالعه؛ کودکان با تشخیص بیوست مزمن عملکردی براساس معیار روم 3 و تایید توسط پزشک؛ داشتن رضایت آگاهانه و تمایل به شرکت در پژوهش؛ والدین دارای سواد فارسی در حد خواندن و نوشتن باشند؛ شرکت والدین و کودک در تمام جلسات آموزشی و مشاوره. معیار های خروج از مطالعه: کودکان با تشخیص سندرم روده تحریک پذیر؛ کودکان مبتلا به عقب ماندگی ذهنی یا بیماری های متابولیک (مانند هیپوتیروئیدسم)؛ کودکان با تشخیص هیرشپرونک یا ناهنجاری های

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT2014062918270N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 22-07-2014, 1393/04/31

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2014-07-22, 1393/04/31

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

زهرا فرامرزبان

نام سازمان / نهاد

نخاعی یا پاتولوژی آنورکتال؛ کودگانی که تحت عمل جراحی معده ای و روده ای قرار گرفته اند؛ کودگانی که داروهای موثر بر حرکت دستگاه گوارش و یا هر نوع داروی سنتی غیر از درمان دارویی معمول دریافت می کنند؛ عدم تمایل به ادامه همکاری و یا قطع همکاری کودک ویا والدین کودک در طول پژوهش بنا به هر دلیل

سن

از سن 3 ساله تا سن 14 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 95

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

یک سوبه کور

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

بلوار زند، جنب هلال احمر، ساختمان دانشگاه علوم پزشکی و

خدمات درمانی، طبقه هفتم

شهر

شیراز

کد پستی

1978-71345

تاریخ تایید

1392/08/27, 2013-11-18

کد کمیته اخلاق

CT- 6775-92

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

یبوست

کد ICD-10

k59.0

توصیف کد ICD-10

constipation

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

بهبودی یبوست

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

1 ماه، 2 ماه و 3 ماه بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

دفترچه یادداشت روزانه عملکرد روده

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

انجام دفع در توالی به تعداد 2 بار یا کمتر در طول هفته

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از شروع مطالعه، 1 ماه، 2 ماه و 3 ماه بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

دفترچه یادداشت روزانه عملکرد روده

2

شرح متغیر پیامد

وقوع بی اختیاری مدفوعی حداقل یکبار در هفته

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از شروع مطالعه، 1 ماه، 2 ماه و 3 ماه بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

دفترچه یادداشت روزانه عملکرد روده

3

شرح متغیر پیامد

تاریخچه ای از وضعیت نگه داشتن ویا نگه داشتن بیش از حد مدفوع به

صورت ارادی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از شروع مطالعه، 1 ماه، 2 ماه و 3 ماه بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

دفترچه یادداشت روزانه عملکرد روده

4

شرح متغیر پیامد

تاریخچه ای از دفع سخت یا دردناک

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از شروع مطالعه، 1 ماه، 2 ماه و 3 ماه بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

دفترچه یادداشت روزانه عملکرد روده

5

شرح متغیر پیامد

وجود حجم بزرگی از مدفوع در مقعد

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از شروع مطالعه، 1 ماه، 2 ماه و 3 ماه بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

دفترچه یادداشت روزانه عملکرد روده

6

شرح متغیر پیامد

تاریخچه ای از مدفوع با قطر بزرگ که ممکن است توالی را مسدود

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

کند
مقاطع زمانی اندازه گیری
قبل از شروع مطالعه، 1 ماه، 2 ماه و 3 ماه بعد از مداخله
نحوه اندازه گیری متغیر
دفترچه یادداشت روزانه عملکرد روده

گروه های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: درمان روتین به علاوه ی راهکارهای پرستارمحور که آموزش و پیگیری دو رکن اصلی آن می باشند. آموزش در قالب سه جلسه نود دقیقه ای به روش سخنرانی، پرسش و پاسخ و جزوات آموزشی به بیماران و والدین آن ها ارائه شد. پیگیری به مدت سه ماه بعد از مداخله انجام شد.

طبقه بندی
رفتاری

2

شرح مداخله

گروه کنترل: درمان روتین

طبقه بندی
درمانی - دارو

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

درمانگاه امام رضا (ع) وابسته به دانشگاه علوم پزشکی شیراز

نام کامل فرد مسوول

دکتر صفی یاری

آدرس خیابان

فلکه نمازی

شهر

شیراز

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

معاونت تحقیقات و فناوری دانشگاه علوم پزشکی شیراز

نام کامل فرد مسوول

غلام رضا حاتم

آدرس خیابان

بلوار زند، جنب هلال احمر، ساختمان دانشگاه علوم پزشکی و

خدمات درمانی، طبقه هفتم

شهر

شیراز

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 شیراز

درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع

100

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شیراز

نام کامل فرد مسوول

مرضیه کارگر

موقعیت شغلی

کارشناس ارشد پرستاری

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

بلوار زند، جنب هلال احمر، ساختمان دانشگاه علوم پزشکی و

خدمات درمانی

شهر

شیراز

کد پستی

71345-1978

تلفن

4258 1647 71 98+

فکس

ایمیل

kargarm@sums.ac.ir

آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شیراز

نام کامل فرد مسوول

دکتر سید محسن دهقانی

موقعیت شغلی

فوق تخصص گوارش کودکان

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

بلوار زند، جنب هلال احمر، ساختمان دانشگاه علوم پزشکی و

خدمات درمانی

شهر

شیراز

کد پستی

71345-1978

تلفن

5410 1230 71 98+

فکس

ایمیل

dehghanism@sums.ac.ir

آدرس صفحه وب

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

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

دانشگاه علوم پزشکی شیراز
نام کامل فرد مسوول
مرضیه کارگر
موقعیت شغلی
کارشناس ارشد پرستاری
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
بلوار زند، جنب هلال احمر، ساختمان دانشگاه علوم پزشکی و
خدمات درمانی
شهر
شیراز
کد پستی
تلفن
00
فکس
ایمیل
آدرس صفحه وب