پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۷

بررسی تاثیر راهکارهای پرستار محور بر یبوست 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 یبوست مزمن عملکردی کودکان 3 تا14 ساله ی مراجعه کننده به درمانگاه امام رضا (ع).معیار های ورود به مطالعه : داشتن سن 3 تا 14 ساله؛داشتن یبوست درطی 2ماه قبل از ورودبه مطالعه؛کودکان باتشخیص یبوست مزمن عملکردی براساس معیار روم 3 وتایید 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 هیپوتیروئیدیسم)؛کودکانی که داروهاي 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 وشاهد.جمعیت مورد مطالعه : بیماران مبتلا به یبوست مزمن عملکردی 3تا 14 ساله مراجعه کننده به درمانگاه امام رضا(ع).حجم نمونه :95(47 نفر در گروه آزمون و48 نفر در گروه شاهد).مداخلات مورد مطالعه وزمان مطالعه :راهکارهای پرسترارمحور که آموزش وپیگیری دو رکن اصلی آن می باشند. آموزش در قالب سه جلسه نود دقیقه ای به روش سخنرانی،پرسش و پاسخ وجزوات آموزشی به بیماران ووالدین آن ها ارایه شد.پیگیری به مدت سه ماه بعد از مداخله انجام شد.پیامد اولیه این مطالعه میزان (درصد)بهبودی از یبوست مزمن عملکردی می باشد وپیامد های ثانویه آن 6 آیتم معیار روم می باشند.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT2014062918270N1**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2014-07-22, ۱۳۹۳/۰۴/۳۱**

زمان‌بندی ثبت: **retrospective**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2014-07-22, ۱۳۹۳/۰۴/۳۱

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

زهره فرامرزیان

نام سازمان / نهاد

علوم پزشکی شیراز

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 71 1230 5410

آدرس ایمیل

faramarziz@sums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

معاونت تحقیقات وفناوری دانشگاه علوم پزشکی شیراز

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2013-11-18, ۱۳۹۲/۰۸/۲۷

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2014-03-22, ۱۳۹۳/۰۱/۰۲

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 یبوست 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 یبوست 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 یبوست درطی 2ماه قبل از ورودبه مطالعه؛کودکان با تشخیص یبوست مزمن عملکردی براساس معیار روم 3 وتایید توسط پزشک ؛داشتن رضایت آگاهانه و تمایل به شرکت در پژوهش؛والدین دارای سواد فارسی در حد خواندن ونوشتن باشند؛شرکت والدین وکودک در تمام جلسات آموزشی ومشاوره. معیار های خروج از مطالعه :کودکان با تشخیص سندرم روده تحریک پذیر؛کودکان مبتلا به عقب ماندگی ذهنی یا بیماری های متابولیک (مانند هیپوتیروئیدیسم)؛کودکان با تشخیص هیرشپرونگ یاناهنجاری های

نخاعی یا پاتولوژی آنورکتال؛کودکانی که تحت عمل جراحی معده ای و روده ای قرار گرفته اند؛کودکانی که داروهاي 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

مصداق 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 سویه 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

2013-11-18, ۱۳۹۲/۰۸/۲۷

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

1ماه ،2 ماه و3 ماه بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

دفترچه یادداشت روزانه عملکرد روده

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

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

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از شروع مطالعه، 1ماه، 2ماه و 3ماه 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،1ماه،2ماه و 3ماه 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،1ماه،2ماه و 3ماه 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،1ماه،2ماه و 3ماه 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،1ماه،2ماه و 3ماه 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 توالت را مسدود

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

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله : درمان روتین به علاوه ی راهکارهای پرستارمحور که آموزش وپیگیری دو رکن اصلی آن می باشند. آموزش در قالب سه جلسه نود دقیقه ای به روش سخنرانی، پرسش و پاسخ وجزوات آموزشی به بیماران ووالدین آن ها ارایه شد.پیگیری به مدت سه ماه بعد از مداخله انجام شد.
طبقه بندی
رفتاری

2

شرح مداخله
گروه کنترل :درمان روتین
طبقه بندی
درمانی - داروها

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
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 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
71345-1978
تلفن
+98 71 1647 4258
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 حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
بلوار زند، جنب هلال احمر، ساختمان دانشگاه علوم پزشکی و خدمات درمانی
شهر
شیراز
کد پستی
71345-1978
تلفن
+98 71 1230 5410
فکس
ایمیل
dehghanism@sums.ac.ir
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد

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

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