

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۵

تأثیر يك برنامه آموزشي حمايتي بر اضطراب کودکان مبتلا به بیماری های کلیوی و بار مراقبتی مادران

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

تعیین تأثیر يك برنامه آموزشي حمايتي بر اضطراب کودکان مبتلا به بیماری های کلیوی و بار مراقبتی مادران آنها

طراحی

این پژوهش يك مطالعه کارآزمایی بالینی به شیوه دو گروهی و سه مرحله ای می باشد که طی آن تأثیر متغیر مستقل برنامه آموزشی حمایتی بر دو متغیر وابسته، نمره اضطراب کودکان و نمره بار مراقبتی مادران آنها، سنجیده خواهد شد. نمونه گیری به روش آسان و تداومی از بین همه کودکان مراجعه کننده به بیمارستان الزهرا و امام حسین شهر اصفهان انجام خواهد شد. بنابراین 120 کودک به همراه مادران خود که دارای معیارهای ورود به مطالعه هستند، بطور تصادفی انتخاب و در دو گروه آزمون و کنترل قرار خواهند گرفت. تخصیص تصادفی نمونه ها در دو گروه آزمون یا کنترل با استفاده از پاکت اعداد خواهد بود. گروه آزمون در برنامه آموزشی حمایتی شرکت خواهند کرد که بطور همزمان برای مادران و کودکان به مدت 5 روز هر جلسه 45 تا 50 دقیقه برگزار خواهد شد. برای گروه کنترل نیز یک جلسه به منظور پرسش و پاسخ در نظر گرفته شده، که توسط پژوهشگر برگزار می شود. در این پژوهش گردآوری داده ها با استفاده از پرسشنامه 3 قسمتی، شامل فرم مشخصات دموگرافیک کودک و مادر، ابزار سنجش اضطراب تصویری برای کودکان و پرسشنامه ارزیابی بار مراقبتی زاریت برای مادران انجام خواهد گرفت. قبل از شروع مطالعه و جهت ورود افراد به آن، مقیاس هولمز و راهه نیز توسط مادر تکمیل می شود. داده های این پژوهش در قبل، بلافاصله بعد و یکماه بعد از انجام مداخله جمع آوری می شود.

نحوه و محل انجام مطالعه

این مطالعه بر روی کودکان مراجعه کننده به بیمارستان الزهرا و امام حسین شهر اصفهان انجام خواهد شد. بنابراین 120 کودک به همراه مادران خود که دارای معیارهای ورود به مطالعه هستند، بطور تصادفی انتخاب و در دو گروه آزمون و کنترل قرار خواهند گرفت. گروه آزمون در برنامه آموزشی حمایتی شرکت خواهند کرد که بطور همزمان برای مادران و کودکان به مدت 5 روز هر جلسه 45 تا 50 دقیقه برگزار خواهد شد. برای گروه کنترل نیز یک جلسه به منظور پرسش و پاسخ در نظر گرفته شده، که توسط پژوهشگر برگزار می شود. در این پژوهش گردآوری داده ها با استفاده از پرسشنامه 3 قسمتی، شامل فرم مشخصات دموگرافیک کودک و مادر، ابزار سنجش اضطراب تصویری برای کودکان و پرسشنامه ارزیابی بار مراقبتی زاریت برای مادران انجام خواهد گرفت. قبل از شروع مطالعه و جهت ورود افراد به آن، مقیاس هولمز و راهه نیز توسط مادر تکمیل می شود. داده های این پژوهش در قبل، بلافاصله بعد و یکماه بعد از انجام مداخله

جمع آوری می شود.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیارهای ورود به مطالعه برای کودک شامل: سن 6 تا 12 سال؛ ابتلا به یکی از بیماری های کلیوی (نارسایی کلیه، گلودرولونفریت، سندرم نفروتیک، عفونت ادراری، ESRD و سایر بیماریهای مربوط به سیستم نفرولوژی)؛ گذشت حداقل سه ماه از زمان تشخیص؛ همراه داشتن مادر در طول مدت بستری؛ سکونت در اصفهان؛ دارا بودن سلامت روان؛ عدم ابتلا به بیماری های روانپزشکی شناخته شده و هم چنین هوشیاری لازم تا حدی که مانع تحقیق نشود (با استناد به پرونده پزشکی و سوابق بیماری)؛ عدم مصرف داروهای کاهش دهنده ي اضطراب و درد به غیر از موارد مربوط به بیماری کلیوی (با استناد به دستورات ثبت شده پزشک در پرونده) و عدم تجربه رخداد بحرانی طی یکسال گذشته شامل: فوت یکی از والدین، فوت خواهر یا برادر، طلاق والدین و تصادف شدید، با پرسش از مادر او بوده و معیارهای ورود به مطالعه برای مادر شامل: داشتن تحصیلات حداقل مقطع ابتدایی؛ قرار نداشتن در کادر درمانی (پزشک، پرستار و...)؛ عدم ابتلا به بیماری های روانپزشکی شناخته شده و مصرف داروهای روانگردان با پرسش از خود مادر؛ عدم تجربه رخداد بحرانی طی یکسال گذشته با استفاده از مقیاس هولمز-راهه در نظر گرفته شد. معیارهای خروج از مطالعه شامل: عدم تمایل کودک و خانواده برای ادامه همکاری با پژوهشگر در هر مرحله از پژوهش؛ بد حال شدن کودک در روند سیر بیماری و حین مطالعه و سپس ارجاع به پزشک؛ تجویز و مصرف داروهای کاهش دهنده ي اضطراب و آرامبخش در حین بستری برای کودک و به دلایلی به جز موارد مربوط به بیماری کلیوی؛ طبق دستور پزشک و براساس پرونده پزشکی؛ ترخیص کودک قبل از اتمام دوره برنامه آموزشی حمایتی؛ ابتلا کودک به بیماری های واگیردار؛ عدم شرکت منظم کودک و مادر در جلسات (داشتن غیبت بیش از دو جلسه) می-باشند.

گروه های مداخله

گروه آزمون در برنامه آموزشی حمایتی شرکت خواهند کرد که بطور همزمان برای مادران و کودکان به مدت 5 روز هر جلسه 45 تا 50 دقیقه برگزار خواهد شد. برای گروه کنترل نیز یک جلسه به منظور پرسش و پاسخ در نظر گرفته شده، که توسط پژوهشگر برگزار می شود. داده های این پژوهش در قبل، بلافاصله بعد و یکماه بعد از انجام مداخله جمع آوری می شود.

متغیرهای پیامد اصلی

پیشنهاد يك برنامه کاربردی غیر دارویی به مراکز درمان کودکان براساس برنامه آموزشی حمایتی، مبتنی بر یافته ها، به منظور بهبود سطح اضطراب کودکان مبتلا به بیماری های مزمن کلیوی و کاهش بار مراقبتی مادران آن ها است.

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20171028037045N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 21-01-2018, ۱۳۹۶/۱۱/۰۱

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی: 21-01-2018, ۱۳۹۶/۱۱/۰۱

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

21-01-2018, ۱۳۹۶/۱۱/۰۱

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

نیلوفر بهرامی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

5498 3680 31 98+

آدرس ایمیل

n.bahrami@nm.mui.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2017-09-23, ۱۳۹۶/۰۷/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2017-12-21, ۱۳۹۶/۰۹/۳۰

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

تاثیر يك برنامه آموزشي حمايتي بر اضطراب کودکان مبتلا به بیماری های کلیوی و بار مراقبتی مادران

عنوان عمومی کارآزمایی

اثر یک برنامه آموزشی حمایتی بر اضطراب کودکان مبتلا به بیماری های مزمن و بار مراقبتی مادران آنها

هدف اصلی مطالعه

حمایتی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

معیارهای ورود به مطالعه برای کودک: ابتلا به یکی از بیماری های کلیوی (نارسایی کلیه، گلوپروپولونفریت، سندرم نفروتیک، عفونت ادراری، مرحله نهایی بیماری کلیوی و سایر بیماریهای مربوط به سیستم نفرولوژی)؛ گذشت حداقل سه ماه از زمان تشخیص؛ همراه داشتن مادر در طول مدت بستری؛ سکونت در اصفهان؛ دارا بودن سلامت روان؛ عدم ابتلا به بیماری های روانپزشکی شناخته شده و هم چنین هوشیاری لازم تا حدی که مانع تحقیق نشود (با استناد به پرونده پزشکی و سوابق بیماری)؛ عدم مصرف داروهای کاهش دهنده ی اضطراب و درد به غیر از موارد مربوط به بیماری کلیوی (با استناد به دستورات ثبت شده پزشک در پرونده) و عدم تجربه رخداد بحرانی طی

یکسال گذشته شامل: فوت یکی از والدین، فوت خواهر یا برادر، طلاق والدین و تصادف شدید، با پرسش از مادر او بوده و معیارهای ورود به مطالعه برای مادر شامل: داشتن تحصیلات حداقل مقطع ابتدایی؛ قرار نداشتن در کادر درمانی (پزشک، پرستار و ...)؛ عدم ابتلا به بیماری های روانپزشکی شناخته شده و مصرف داروهای روانگردان با پرسش از خود مادر؛ عدم تجربه رخداد بحرانی طی یکسال گذشته با استفاده از مقیاس هولمز-راهه در نظر گرفته شد.

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

معیارهای خروج از مطالعه: سن کمتر از 6 سال و بیشتر از 12 سال کودک، عدم تمایل کودک و خانواده برای ادامه همکاری با پژوهشگر در هر مرحله از پژوهش؛ بد حال شدن کودک در روند سیر بیماری و حین مطالعه و سپس ارجاع به پزشک؛ تجویز و مصرف داروهای کاهش دهنده ی اضطراب و آرامبخش در حین بستری برای کودک و به دلایلی به جز موارد مربوط به بیماری کلیوی؛ طبق دستور پزشک و براساس پرونده پزشکی؛ ترخیص کودک قبل از اتمام دوره برنامه آموزشی حمایتی؛ ابتلا کودک به بیماری های واگیردار؛ عدم شرکت منظم کودک و مادر در جلسات (داشتن غیبت بیش از دو جلسه) می باشند.

سن

از سن 6 ساله تا سن 12 ساله

جنسیت

هر دو

فار مطالعه

مصدق ندارد

گروه های کور شده در مطالعه

• شرکت کننده

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 120

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

تخصیص تصادفی نمونه ها در دو گروه آزمون یا کنترل با استفاده از پاکتی خواهد بود که درون آن اعداد زوج و فرد به تعداد مساوی بر روی کارتهایی مقوایی نوشته شده است. بدین صورت که مثلاً محقق در ابتدا به صورت تصادفی مشخص می نماید، که بیمارانی که عدد زوج به آنها تعلق می گیرد، در گروه آزمون (مداخله) و آنهایی که عدد فرد به آنها تعلق می گیرد، در گروه کنترل قرار خواهند داشت. هنگامی که نمونه ها با داشتن شرایط ورود به روش آسان به مطالعه وارد می شوند، کارتی که برای او از پاکت خارج می شود، بسته به این که دارای عدد زوج است یا فرد، او را در یکی از دو گروه آزمون (مداخله) و یا کنترل قرار خواهد داد و به همین ترتیب نمونه گیری و تخصیص تصادفی تا تکمیل تعداد نمونه لازم ادامه خواهد یافت.

کور سازی (به نظر محقق)

کور نشده است

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین المللی

خالی

تاییدیه کمیته های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان الزهرا

نام کامل فرد مسوول

مهدی نصر اصفهانی

آدرس خیابان

اصفهان- بلوار صفه- مرکز آموزشی درمانی الزهرا

شهر

اصفهان

استان

اصفهان

کد پستی

8174675731

تلفن

1250 3620 31 98+

ایمیل

ari@mui.ac.ir

آدرس صفحه وب

http://www.ari.mui.ac.ir

2

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان امام حسین(ع)

نام کامل فرد مسوول

مهرداد معمارزاده

آدرس خیابان

مرکز آموزشی درمانی کودکان حضرت امام حسین(ع)، کیلومتر ۱۰

خیابان امام خمینی (ره)، اصفهان

شهر

اصفهان

استان

اصفهان

کد پستی

۸۱۹۵۱۶۳۳۸۱

تلفن

6266 3386 31 98+

ایمیل

emamhossein_hospital@mui.ac.ir

آدرس صفحه وب

http://www.ehuch.mui.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

نام کامل فرد مسوول

خانم مریم معروفی

آدرس خیابان

اصفهان، خ هزار جریب، دانشگاه علوم پزشکی اصفهان، دانشکده

پرستاری و مامایی

شهر

اصفهان

استان

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

اضطراب کودکان

مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل از مداخله، بلافاصله بعد از مداخله و یک ماه بعد از مداخله

نحوه اندازه گیری متغیر

ابزار سنجش اضطراب تصویری برای کودکان

2

شرح متغیر پیامد

بار مراقبتی مادران

مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل از مداخله، بلافاصله بعد از مداخله و یک ماه بعد از مداخله

نحوه اندازه گیری متغیر

پرسشنامه ارزیابی بار مراقبتی زاریت

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه های مداخله

1

شرح مداخله

گروه آزمون در برنامه آموزشی حمایتی شرکت خواهند کرد که بطور

همزمان برای مادران و کودکان به مدت 5 روز هر جلسه 45 تا 50

دقیقه برگزار خواهد شد. برای گروه کنترل نیز یک جلسه به منظور

پرسش و پاسخ در نظر گرفته شده، که توسط پژوهشگر برگزار می

شود..

طبقه بندی

پیشگیری

خانم مریم معروفی
موقعیت شغلی
کارشناسی ارشد
آخرین مدرک تحصیلی
فوق لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پرستاری
آدرس خیابان
اصفهان، خ هزار جریب، دانشگاه علوم پزشکی اصفهان، دانشکده
پرستاری و مامایی
شهر
اصفهان
استان
اصفهان
کد پستی
8174673461
تلفن
7607 3792 31 98+
فکس
ایمیل
marofi@nm.mui.ac.ir
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
نام کامل فرد مسوول
نیلوفر بهرامی
موقعیت شغلی
کارشناسی ارشد
آخرین مدرک تحصیلی
فوق لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پرستاری
آدرس خیابان
اصفهان، خ هزار جریب، دانشگاه علوم پزشکی اصفهان، دانشکده
پرستاری و مامایی
شهر
اصفهان
استان
اصفهان
کد پستی
8174673461
تلفن
5498 3680 31 98+
ایمیل
n.bahrami@nm.mui.ac.ir

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
پروتکل مطالعه
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
نقشه آنالیز آماری
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
فرم رضایتنامه آگاهانه
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
گزارش مطالعه بالینی
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

اصفهان
کد پستی
8174673461
تلفن
0048 3668 31 98+
ایمیل
n.bahrami@nm.mui.ac.ir
آدرس صفحه وب
http://www.mui.ac.ir
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع
100
بخش عمومی یا خصوصی
عمومی
مبدا اعتبار از داخل یا خارج کشور
داخلی
طبقه بندی منابع اعتبار خارجی
خالی
کشور مبدا
طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار
دانشگاهی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
نام کامل فرد مسوول
نیلوفر بهرامی
موقعیت شغلی
کارشناسی ارشد
آخرین مدرک تحصیلی
فوق لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پرستاری
آدرس خیابان
اصفهان، خ هزار جریب، دانشگاه علوم پزشکی اصفهان، دانشکده
پرستاری و مامایی
شهر
اصفهان
استان
اصفهان
کد پستی
8174673461
تلفن
5498 3680 31 98+
فکس
ایمیل
n.bahrami@nm.mui.ac.ir
آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
نام کامل فرد مسوول

کدهای استفاده شده در آنالیز

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست