

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۵

مقایسه ی تاثیر آموزش از طریق شبکه اجتماعی و چهره به چهره بر آگاهی و رفتارهای مراقبتی مادران کودکان مبتلا به عفونت ادراری

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 27-02-2018, ۱۳۹۶/۱۲/۰۸
زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

ارائه راهکار اجرایی ساده و ارزان به منظور افزایش سطح آگاهی و ایجاد انگیزش در بکارگیری رفتارهای مراقبتی در مادران کودکان مبتلا به عفونت ادراری.

طراحی

کارآزمایی بالینی بدون گروه کنترل، یک سو کور، بدون کنترل با دارونما، چند مرکزی، مرحله یک کارآزمایی.

نحوه و محل انجام مطالعه

مطالعه حاضر در درمانگاه اطفال بیمارستان امیرکبیر و کلینیک امام رضا (ع) شهر اراک انجام خواهد شد و نمونه ها از نحوه قرار گیری در گروه مداخله و کنترل اطلاع نخواهند داشت.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

شرایط ورود: تمایل به شرکت در مطالعه تشخیص قطعی عفونت ادراری کودک توسط پزشک متخصص مهارت خواندن و نوشتن داشتن تلفن همراه مجهز به نرم افزار تلگرام شرایط عدم ورود: عدم تمایل به شرکت در پژوهش ابتلا به بیماری های دیگر که منجر به بستری شدن کودک شود عدم مراجعه به پزشک جهت پیگیری برنامه ی آموزشی

گروه های مداخله

در هر دو گروه قبل از انجام مداخله، روش کار، اهداف و محرمانه ماندن اطلاعات فردی شرکت کنندگان برای آنها توضیح داده شده و رضایت آگاهانه اخذ می شود. سپس هر دو گروه پرسشنامه اطلاعات دموگرافیک، پرسشنامه ی آگاهی مادران و پرسشنامه ی رفتارهای مراقبتی مادران را تکمیل می نمایند. گروه مداخله اول: بعد از تکمیل پرسشنامه های مرحله ی اول به مادران یک جلسه آموزش چهره به چهره به مدت 45 دقیقه و به صورت فرد به فرد به همراه یک پمفلت که خلاصه ای از محتوای آموزشی است ارائه می گردد. گروه مداخله دوم: این گروه نیز از طریق تلگرام نیز آموزش های مشابه را از طریق پیام های تلگرامی طی سه روز دریافت می نمایند و از آنها خواسته می شود که دریافت و مشاهده ی روزانه ی پیامها را از طریق یک پیام به پژوهشگر اطلاع دهند.

متغیرهای پیامد اصلی

آگاهی و رفتارهای مراقبتی مادران کودکان مبتلا به عفونت ادراری

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20171111037377N2

آخرین بروز رسانی: 27-02-2018, ۱۳۹۶/۱۲/۰۸
تعداد بروز رسانی ها: 0
تاریخ تایید ثبت در مرکز
27-02-2018, ۱۳۹۶/۱۲/۰۸

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

زهرا زینلی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اراک

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

3502 3417 86 98+

آدرس ایمیل

z.zeinali@arakmu.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2017-12-01, ۱۳۹۶/۰۹/۱۰

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2018-03-01, ۱۳۹۶/۱۲/۱۰

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه ی تاثیر آموزش از طریق شبکه اجتماعی و چهره به چهره بر آگاهی و رفتارهای مراقبتی مادران کودکان مبتلا به عفونت ادراری

عنوان عمومی کارآزمایی

مقایسه ی تاثیر آموزش از طریق شبکه اجتماعی و چهره به چهره بر

آگاهی و رفتارهای مراقبتی مادران کودکان مبتلا به عفونت ادراری
هدف اصلی مطالعه
حمایتی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

تمایل به شرکت در مطالعه تشخیص قطعی عفونت ادراری کودک توسط پزشک متخصص سواد خواندن و نوشتن عدم ابتلا به بیماری های روانی یا مشکلات جسمی عدم اشتغال به عنوان پرسنل بخش درمانی داشتن تلفن همراه مجهز به نرم افزار تلگرام عدم حضور در کلاسهای آموزشی مشابه

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

عدم تمایل به ادامه پژوهش خروج از شهر و عدم دسترسی عدم تکمیل پرسشنامه ی مرحله دوم عدم مراجعه ی بعدی به پزشک جهت پیگیری برنامه ی آموزشی ابتلا به بیماری های دیگر که منجر به بستری شدن کودک شود

سن

بدون محدودیت سنی

جنسیت

مونث

فار مطالعه

مصادق ندارد

گروه های کور شده در مطالعه

• شرکت کننده

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 86

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

نمونه ها با استفاده از روش تخصیص تصادفی بلوکی به دو گروه مداخله و کنترل تقسیم می شوند.

کور سازی (به نظر محقق)

یک سوپه کور

توصیف نحوه کور سازی

در ابتدا هدف مطالعه و نحوه انجام آن برای نمونه ها شرح داده می شود اما شرکت کنندگان در مطالعه از نحوه تخصیص تصادفی در گروه های مداخله و کنترل اطلاع نخواهند داشت

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

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی اراک

آدرس خیابان

میدان راه آهن، خیابان اعلم الهدی

شهر

اراک

استان

مرکزی

کد پستی

3819693345

تاریخ تایید

1396/09/05, 2017-11-26

کد کمیته اخلاق

IR.ARAKMU.REC.1396.182

بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

عفونت دستگاه ادراری

کد ICD-10

N39.0

توصیف کد ICD-10

Urinary tract infection, site not specified

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

آگاهی و رفتارهای مراقبتی مادران کودکان مبتلا به عفونت ادراری

مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل از مداخله و یک ماه بعد از مداخله

نحوه اندازه گیری متغیر

پرسشنامه ی آگاهی مادران و پرسشنامه ی رفتارهای مراقبتی مادران

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله اول: بعد از تکمیل پرسشنامه های مرحله ی اول به مادران یک جلسه آموزش چهره به چهره به مدت 45 دقیقه و به صورت فرد به فرد به همراه یک پمفلت که خلاصه ای از محتوای آموزشی است ارائه می گردد.

طبقه بندی

شیوه زندگی

2

شرح مداخله

گروه مداخله دوم: این گروه نیز آموزش های مشابه را از طریق پیام های تلگرامی طی سه روز دریافت می نمایند و از آنها خواسته می شود که دریافت و مشاهده ی روزانه ی پیامها را از طریق یک پیام به پژوهشگر اطلاع دهند.

طبقه بندی

شیوه زندگی

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان امیر کبیر شهر اراک

نام کامل فرد مسؤول

100
بخش عمومی یا خصوصی
عمومی
مبدأ اعتبار از داخل یا خارج کشور
داخلی
طبقه بندی منابع اعتبار خارجی
خالی
کشور مبدأ
طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار
دانشگاهی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اراک
نام کامل فرد مسوول
زهرا زینلی
موقعیت شغلی
دانشجوی کارشناسی ارشد پرستاری
آخرین مدرک تحصیلی
لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پرستاری
آدرس خیابان
سردشت، میدان بسیج، دانشکده پرستاری و مامایی اراک
شهر
اراک
استان
مرکزی
کد پستی
3819693345
تلفن
3505 3417 86 98+
ایمیل
zeynali287@yahoo.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اراک
نام کامل فرد مسوول
زهرا زینلی
موقعیت شغلی
دانشجوی کارشناسی ارشد پرستاری
آخرین مدرک تحصیلی
لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پرستاری
آدرس خیابان
دانشکده پرستاری و مامایی اراک، سردشت، میدان بسیج
شهر
اراک
استان
مرکزی
کد پستی
3819693345
تلفن
3505 3417 86 98+
ایمیل
zeynali287@yahoo.com

دکتر علیرضا کمالی
آدرس خیابان
میدان راه آهن، خیابان اعلم الهدی
شهر
اراک
استان
مرکزی
کد پستی
3819693345
تلفن
4715 3313 86 98+
ایمیل
info@arakmu.ac.ir

2

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
کلینیک امام رضا
نام کامل فرد مسوول
سید مرتضی نوایی
آدرس خیابان
خیابان خرم
شهر
اراک
استان
مرکزی
کد پستی
3819693345
تلفن
6055 3313 86 98+
ایمیل
manager_clinic@arakmu.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اراک
نام کامل فرد مسوول
دکتر محمد ارجمندزادگان
آدرس خیابان
سردشت، میدان بسیج
شهر
اراک
استان
مرکزی
کد پستی
3819693345
تلفن
3645 3417 86 98+
ایمیل
info@arakmu.ac.ir
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی اراک
درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اراک

نام کامل فرد مسوول

زهرا زینلی

موقعیت شغلی

دانشجوی کارشناسی ارشد پرستاری

آخرین مدرک تحصیلی

لیسانس

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

پرستاری

آدرس خیابان

دانشکده پرستاری و مامایی اراک، سردشت، میدان بسیج

شهر

اراک

استان

مرکزی

کد پستی

3819693345

تلفن

3505 3417 86 98+

ایمیل

zeynali287@yahoo.com

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

پروتکل مطالعه

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

نقشه آنالیز آماری

مصادق ندارد

فرم رضایتنامه آگاهانه

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

گزارش مطالعه بالینی

مصادق ندارد

کدهای استفاده شده در آنالیز

مصادق ندارد

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

مصادق ندارد

عنوان و جزئیات بیشتر در مورد داده/مستند

بخشی از داده‌ها نظیر اطلاعات مربوط به پیامد اصلی و اطلاعات

دموگرافیک پس از غیر قابل شناسایی کردن افراد امکان اشتراک

گذاری دارد.

بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

شروع دوره دسترسی به اطلاعات 24 ماه پس از چاپ نتایج می باشد.

کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند

تمامی افراد

به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده

است

به منظور بهره‌گیری با مقاصد علمی و با ذکر منبع مورد استفاده

برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود

زهرا زینلی، کارشناس ارشد پرستاری، دانشکده پرستاری و مامایی،

دانشگاه علوم پزشکی اراک، اراک، ایران. آدرس پست الکترونیکی:

zeynali287@yahoo.com

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

پس از دریافت ایمیل از طرف تقاضا کننده، اطلاعات طی مدت یک

هفته ارسال خواهد شد.

سایر توضیحات