پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۷

بررسی تأثیر برنامه های خود مراقبتی بر کیفیت زندگی کودکان و نوجوانان 6 تا 18 سال مبتلا به سنکوپ

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
تعیین میزان تأثیر انجام رفتارهای خود مراقبتی بر کیفیت زندگی کودکان و نوجوانان مبتلا به سنکوپ
طراحی
مطالعه تجربی با 120 بیمار، دارای گروه کنترل، با گروه های موازی، یک سو کور، تصادفی شده
نحوه و محل انجام مطالعه
شرکت کننده گان از بین کودکان و نوجوانان 6 تا 18سال مبتلا به سنکوپ مراجعه کننده به بیمارستان قلب و عروق شهید چمران و بیمارستان کودکان امام حسین اصفهان انتخاب و به دو گروه مداخله و کنترل تقسیم می شوند.در این مطالعه کودکان و نوجوانان مبتلا به سنکوپ نسبت به نوع مداخله دریافتی کورسازی خواهند شد.پس از تکمیل پرسشنامه های پره تست، مداخله برای هر دو گروه انجام خواهد شد. پس از جمع آوری اطلاعات، برنامه های رفتارهای خودمراقبتی برای کودکان و نوجوانان و والدین آن ها با روش های سخنرانی، پرسش و پاسخ ، ایفای نقش و ارائه پمفلت و کتابچه آموزشی توضیح داده می شود. ترغیب شرکت کننده گان از دو راه انجام خواهد شد: تشویق کلامی در طی مداخله و پیگیری تلفنی بصورت ماهیانه. شش ماه پس از مداخله پرسشنامه مرحله پست تست از طریق خود گزارش دهی توسط شرکت کننده گان تکمیل خواهد شد.
شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود
معیار های ورود: کودکان و نوجوانان 6 تا 18 سال مبتلا به سنکوپ
معیارهای عدم ورود: بیماران با مشکلات عمده مزمن پزشکی
گروه‌های مداخله
گروه مداخله: دریافت دستورات و درمان های روتین ،رایج و استاندارد سنکوپ، آموزش مانور های فیزیکی جهت کنترل سنکوپ (Handgrip & Arm Tensing - Leg Crossing)، آموزش انجام تمرینات تیلت (Tilt Training) گروه کنترل: دریافت دستورات و درمان های روتین، رایج و استاندارد سنکوپ ، آموزش مانور های فیزیکی جهت کنترل سنکوپ (Handgrip & Arm Tensing - Leg Crossing)
متغیرهای پیامد اصلی
رفتارهای خود مراقبتی و کیفیت زندگی در بیماران مبتلا به سنکوپ:
تعداد حملات سنکوپ در کودکان و نوجوانان

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی
نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز
شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20150428021987N3**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2018-04-08, ۱۳۹۷/۰۱/۱۹**
زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی: **2018-04-08, ۱۳۹۷/۰۱/۱۹**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2018-04-08, ۱۳۹۷/۰۱/۱۹

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
علیرضا احمدی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 31 3668 3295
آدرس ایمیل
alirezaahmadi@med.mui.ac.ir

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2018-03-06, ۱۳۹۶/۱۲/۱۵
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2018-09-06, ۱۳۹۷/۰۶/۱۵
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی
بررسی تأثیر برنامه های خود مراقبتی بر کیفیت زندگی کودکان و نوجوانان 6 تا 18 سال مبتلا به سنکوپ

عنوان عمومی کارآزمایی
اثر خود مراقبتی بر کیفیت زندگی
هدف اصلی مطالعه
پیشگیری
شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
تأیید بیماری سنکوپ توسط پزشک متخصص و داشتن تست تشخیصی Tilt مثبت حداقل سن 6 سال و حداکثر سن 18 سال افراد با توانایی انجام مانورهای فیزیکی داشتن رضایت نامه کتبی آگاهانه از والدین
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
افراد مبتلا به سنکوپ به علت بیماری های ساختاری قلب افراد با فشارخون وضعیتی افراد با سندروم فرار خون عروقی افراد با بیماری های مزمن عدم تمایل به شرکت در مطالعه
سن
از سن **6 ساله** تا سن **18 ساله**
جنسیت
هر دو

فاز مطالعه
مصداق ندارد
گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده

حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **120**
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی
افراد شرکت کننده در مطالعه به روش تخصیص تصادفی با استفاده از جدول اعداد تصادفی در دو گروه مداخله و کنترل قرار می گیرند.
کور سازی (به نظر محقق)
یک سویه کور
توصیف نحوه کور سازی
پس از اخذ فرم رضایت نامه آگاهانه کتبی از والدین کودکان و نوجوانان مبتلا به سنکوپ و والدین آن ها نسبت به نوع مداخله دریافتی کورسازی خواهند شد.
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 اصفهان
آدرس خیابان
خیابان هزار جریب - دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
شهر
اصفهان
استان
اصفهان
کد پستی
73461-81746
تاریخ تایید
2018-01-23, ۱۳۹۶/۱۱/۰۳
کد کمیته اخلاق
IR.MUI.REC.1396.2.125

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
سنکوپ وازوواگال
کد ICD-10
R55
توصیف کد ICD-10
Syncope and collapse

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
نمره کل کیفیت زندگی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از شروع مداخله و 6 ماه پس از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه کیفیت زندگی PedsQL

2

شرح متغیر پیامد
نمره عملکرد فیزیکی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از شروع مداخله و 6 ماه پس از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه کیفیت زندگی PedsQL

3

شرح متغیر پیامد
نمره عملکرد هیجانی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از شروع مداخله و 6 ماه پس از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه کیفیت زندگی PedsQL

4

شرح متغیر پیامد
نمره عملکرد تحصیلی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از شروع مداخله و 6 ماه پس از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه کیفیت زندگی PedsQL

5

شرح متغیر پیامد
نمره عملکرد اجتماعی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از شروع مداخله و 6 ماه پس از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه کیفیت زندگی PedsQL

6

شرح متغیر پیامد
نمره سلامت روان
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از شروع مداخله و 6 ماه پس از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه کیفیت زندگی PedsQL

7

شرح متغیر پیامد
نمره پرسشنامه خود مراقبتی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از شروع مداخله و 6 ماه پس از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه محقق ساخت

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: دریافت دستورات و درمان های روتین، رایج و استاندارد سنکوپ شامل افزایش مصرف مایعات و مصرف بیشتر نمک در غذاهای مصرفی و انجام مانور های فیزیکی جهت کنترل سنکوپ شامل ضربدری کردن پاها، گره کردن دستها و تحت کشش قرار دادن بازوها و تمرین تیلت یعنی تکیه دادن به دیوار و انتقال نسبی وزن به تکیه گاه
طبقه بندی
پیشگیری

2

شرح مداخله
گروه کنترل: دریافت دستورات و درمان های روتین، رایج و استاندارد سنکوپ شامل افزایش مصرف مایعات و مصرف بیشتر نمک در غذاهای مصرفی و انجام مانور های فیزیکی جهت کنترل سنکوپ شامل ضربدری کردن پاها، گره کردن دستها و تحت کشش قرار دادن بازوها
طبقه بندی
پیشگیری

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان قلب شهید چمران
نام کامل فرد مسوول
دکتر علیرضا احمدی
آدرس خیابان
اصفهان- خیابان مشتاق سوم- پژوهشکده قلب و عروق - مرکز تحقیقات قلب کودکان
شهر
اصفهان
استان
اصفهان
کد پستی
81465-1148
تلفن
+98 31 3611 5212
ایمیل
ahmadi_cardio@yahoo.com

2

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان کودکان امام حسین
نام کامل فرد مسوول
دکتر علیرضا احمدی
آدرس خیابان
اصفهان- بیمارستان کودکان امام حسین- خیابان امام خمینی
شهر
اصفهان
استان
اصفهان
کد پستی
8157963381
تلفن
+98 31 3386 6266
ایمیل
ahmadi_cardio@yahoo.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
پژوهشکده قلب و عروق اصفهان
نام کامل فرد مسوول
دکتر معصومه صادقی
آدرس خیابان
خیابان مشتاق سوم- کوچه شهید رحمانی- پژوهشکده قلب و عروق اصفهان
شهر
اصفهان
استان
اصفهان
کد پستی
81465-1148
تلفن
+98 31 3611 5208
ایمیل
crc@mui.ac.ir
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
پژوهشکده قلب و عروق 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
پژوهشکده قلب و عروق اصفهان- مرکز تحقیقات قلب کودکان
نام کامل فرد مسوول
زهره سادات نوابی
موقعیت شغلی
کارشناس مرکز تحقیقات قلب کودکان
آخرین مدرک تحصیلی
فوق لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آموزش بهداشت
آدرس خیابان
خیابان مشتاق سوم- پژوهشکده قلب و عروق اصفهان- مرکز تحقیقات قلب کودکان
شهر
اصفهان
استان
اصفهان
کد پستی
81465-1148
تلفن
+98 31 3611 5212
ایمیل
zs.navabi@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
نام کامل فرد مسوول
دکتر علیرضا احمدی
موقعیت شغلی
دانشیار
آخرین مدرک تحصیلی
فوق تخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
قلب
آدرس خیابان
خیابان هزارجریب- دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
شهر
اصفهان
استان
اصفهان
کد پستی
73461-81746
تلفن
+98 31 3611 5212
ایمیل
ahmadi_cardio@yahoo.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
پژوهشکده قلب و عروق اصفهان- مرکز تحقیقات قلب کودکان
نام کامل فرد مسوول
زهره سادات نوابی
موقعیت شغلی
کارشناس مرکز تحقیقات قلب کودکان
آخرین مدرک تحصیلی
فوق لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آموزش بهداشت
آدرس خیابان
خیابان مشتاق سوم- پژوهشکده قلب و عروق اصفهان- مرکز تحقیقات قلب کودکان
شهر
اصفهان
استان
اصفهان
کد پستی
81465-1148
تلفن
+98 31 3611 5212
ایمیل
zs.navabi@gmail.com

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
مصداق ندارد
فرم رضایتنامه آگاهانه
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
گزارش مطالعه بالینی
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
کدهای استفاده شده در آنالیز
مصداق ندارد
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
مصداق ندارد