پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۸

مقایسه تاثیرآموزش خودمراقبتی به دو روش چهره به چهره و ویدیو کلیپ بر خودکارآمدی و کیفیت زندگی نوجوانان مبتلا به بیماری مادرزادی قلبی

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
تعیین تاثیر آموزش خودمراقبتی به دو روش چهره به چهره و ویدیوکلیپ بر خودکارآمدی و کیفیت زندگی نوجوانان مبتلا به بیماری مادرزادی قلبی
طراحی
مطالعه نیمه تجربی با سه گروه(دو گروه مداخله ویک گروه کنترل)، با گروه های موازی، تصادفی شده، انجام شده بر روی 111 بیمار.
نحوه و محل انجام مطالعه
تعداد کل نمونه ها 111 نفر (هر گروه 37 نفر) خواهد بود که به صورت نمونه گیری دردسترس از بین نوجوانان با بیماری قلبی در بیمارستان منتخب (بیمارستان قلب و عروق شهید رجایی) وارد مطالعه خواهند شد و در سه گروه کنترل، گروه آموزش به طریق چهره به چهره و گروه آموزش با ویدیو کلیپ قرار خواهد گرفت. نحوه کار به این صورت است که قبل اجرای روش های آموزشی، پیش آزمون از هر سه گروه گرفته خواهد شد و دو ماه پس از اجرای روش های آموزشی در دو گروه مداخله، پس آزمون از هر سه گروه گرفته خواهد شد.
شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود
معیار ورود: نوجوانان21-18 ساله دارای بیماری مادرزادی قلبی؛ داشتن رضایت؛ حداقل سواد خواندن و نوشتن؛ داشتن دستگاه نمایش خانگی جهت دیدن فیلم آموزشی؛ در برنامه های آموزشی مشابه شرکت نکرده باشد. معیارهای عدم ورود: ابتلا به سایر بیماریهای مزمن.
گروه‌های مداخله
گروه مداخله 1(آموزش به طریق چهره به چهره): آموزش خود مراقبتی در گروه چهره به چهره به صورت انفرادی برای هر نفر در دو جلسه 35 تا 45 دقیقه‌ای و به فاصله یک هفته می‌باشد. گروه مداخله2(گروه آموزش به طریق ویدئو کلیپ آموزشی): ویدئو کلیپ آموزشی در این مطالعه شامل یک لوح فشرده که توسط محقق و باکمک مشاور رسانه‌ای ساخته شده است . گروه کنترل: آموزش روتین بیمارستان را دریافت می کنند.
متغیرهای پیامد اصلی
خودکارآمدی؛ کیفیت زندگی

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی
نام اختصاری
اطلاعات ثبت در مرکز
شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20180417039341N1**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2018-06-13, ۱۳۹۷/۰۳/۲۳**

زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی: **2020-06-21, ۱۳۹۹/۰۴/۰۱**
تعداد بروز رسانی‌ها: **1**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2018-06-13, ۱۳۹۷/۰۳/۲۳

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
پریسا حسن نژاد
نام سازمان / نهاد
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 21 2392 2477
آدرس ایمیل
hassannejad.p@tak.iums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2018-05-10, ۱۳۹۷/۰۲/۲۰
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2018-07-11, ۱۳۹۷/۰۴/۲۰
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی
مقایسه تاثیرآموزش خودمراقبتی به دو روش چهره به چهره و ویدیو کلیپ بر خودکارآمدی و کیفیت زندگی نوجوانان مبتلا به بیماری مادرزادی قلبی

عنوان عمومی کارآزمایی
بررسی آموزش خودمراقبتی بر خودکارآمدی و کیفیت زندگی نوجوانان با بیماری مادرزادی قلبی

هدف اصلی مطالعه
حمایتی
شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
نوجوانان21-18 ساله دارای بیماری مادرزادی قلبی که حداقل یک‌بار در سال گذشته به درمانگاه مراجعه کرده باشند. نوجوان رضایت جهت شرکت در مطالعه داشته باشد. حداقل سواد خواندن و نوشتن را داشته باشد. حداقل 6 ماه از تشخیص اولیه بیماری آن‌ها گذشته باشد. دستگاه نمایش خانگی جهت دیدن فیلم آموزشی داشته باشد. در برنامه های آموزشی مشابه و مرتبط (به استثنای برنامه روتین) طی یکسال گذشته شرکت نکرده باشد.
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
ابتلا به اختلالات شنوایی و بینایی و روانی و سایر بیماریهای مزمن باشد.
سن
از سن **18 ساله** تا سن **21 ساله**
جنسیت
هر دو

فاز مطالعه
مصداق ندارد
گروه‌های کور شده در مطالعه
اطلاعات موجود نیست
حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **111**
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص غیر تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی
کور سازی (به نظر محقق)
کور نشده است
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 ایران
آدرس خیابان
تهران، بزرگراه همت، دانشگاه علوم پزشکی ایران
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1449614535
تاریخ تایید
2017-11-06, ۱۳۹۶/۰۸/۱۵
کد کمیته اخلاق
IR.IUMS.FMD.REC.1396.9311687003

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
بیماری مادرزادی قلب
کد ICD-10
Q24.9
توصیف کد ICD-10
Congenital malformation of heart, unspecified

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
نمره خودکارآمدی در پرسشنامه شرر
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
اندازه گیری خودکارآمدی در ابتدای مطالعه(قبل از شروع مداخله) و 2 ماه پس از آموزش چهره به چهره و ویدیو کلیپ آموزشی
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه خودکارآمدی شرر

2

شرح متغیر پیامد
نمره کیفیت زندگی در پرسشنامه WHO Quality of Life-BREF
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
اندازه گیری کیفیت زندگی در ابتدای مطالعه(قبل از شروع مداخله) و 2 ماه پس از آموزش چهره به چهره و ویدیو کلیپ آموزشی
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه کیفیت زندگی در پرسشنامه WHO Quality of Life-BREF

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله اول: آموزش چهره به چهره به صورت انفرادی برای هر نفر در دو جلسه 35 تا 45 دقیقه‌ای و به فاصله یک هفته درباره 1- شرح نقص قلبی و درمان 2- پیشگیری از عوارض 3- فعالیت‌های فیزیکی 4- سلامت باروری و ژنتیک 5- پیشگیری و برنامه بارداری، می‌باشد.
طبقه بندی
توانبخشی

2

شرح مداخله
گروه مداخله دوم: ویدئو کلیپ آموزشی در این مطالعه شامل یک لوح فشرده که توسط محقق و باکمک مشاور رسانه‌ای ساخته شده است و شامل محتوای آموزشی :شرح بیماری‌های مادرزادی قلبی و درمان به صورت خلاصه و زبان ساده، به همراه تصاویر متحرک، آموزش عوارض شایع و پیشگیری از آن‌ها به صورت سخنرانی، محدوده انجام فعالیت فیزیکی در بیماران مختلف، آموزش سلامت باروری و روش مناسب پیشگیری به صورت سخنرانی
طبقه بندی
توانبخشی

3

شرح مداخله
گروه کنترل: دریافت برنامه آموزشی روتین بیمارستان
طبقه بندی
مصداق ندارد

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان قلب و عروق شهید رجایی
نام کامل فرد مسوول
پریسا حسن نژاد
آدرس خیابان
تهران، منطقه ۳، تقاطع خیابان ولیعصر و نیایش - جنب پارک ملت، بزرگراه آیت الله هاشمی رفسنجانی
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
31747-14535
تلفن
+98 21 2392 2477
ایمیل
hassannejad.p@tak.iums.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی ایران
نام کامل فرد مسوول
دکتر سید کاظم ملکوتی
آدرس خیابان
استان تهران، تهران، بزرگراه همت، دانشگاه علوم پزشکی ایران
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1449614535
تلفن
+98 21 86701
ایمیل
hassannejad.p@tak.iums.ac.ir
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی ایران
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 ایران
نام کامل فرد مسوول
پریسا حسن نژاد
موقعیت شغلی
دانشجوی کارشناسی ارشد پرستاری کودکان
آخرین مدرک تحصیلی
لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پرستاری
آدرس خیابان
تهران، خیابان ولی عصر، بالاتر از میدان ونک، خیابان رشید یاسمی دانشکده پرستاری و مامایی ایران
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1996713883
تلفن
+98 21 2392 2477
ایمیل
hassannejad.p@tak.iums.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی ایران
نام کامل فرد مسوول
پریسا حسن نژاد
موقعیت شغلی
دانشجوی کارشناسی ارشد پرستاری کودکان
آخرین مدرک تحصیلی
لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پرستاری
آدرس خیابان
تهران، خیابان ولی عصر، بالاتر از میدان ونک، خیابان رشید یاسمی دانشکده پرستاری و مامایی ایران
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1996713883
تلفن
+98 21 2392 2477
ایمیل
hassannejad.p@tak.iums.ac.ir

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی ایران

نام کامل فرد مسوول
پریسا حسن نژاد

موقعیت شغلی
دانشجوی کارشناسی ارشد پرستاری کودکان

آخرین مدرک تحصیلی
لیسانس

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پرستاری

آدرس خیابان
هران، خیابان ولی عصر، بالاتر از میدان ونک، خیابان رشید یاسمی دانشکده پرستاری و مامایی ایران

شهر
تهران

استان
تهران

کد پستی
1996713883

تلفن
+98 21 2392 2477

ایمیل
hassannejad.p@tak.iums.ac.ir

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
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

فرم رضایتنامه آگاهانه
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

گزارش مطالعه بالینی
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

کدهای استفاده شده در آنالیز
مصداق ندارد

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
مصداق ندارد

عنوان و جزییات بیشتر در مورد داده/مستند
داده هاي فردي شركت كنندگان و همچنين نتايج نهايي خودكارآمدي و كيفيت زندگي آن ها در مطالعه پس از غير قابل شناسايي كردن افراد قابل اشتراك گذاري مي باشد.

بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند
شروع دوره دسترسي 6 ماه پس از چاپ نتايج

کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند
تمامي افراد مي توانند از نتايج حاصل از اين تحقيق در صورت نياز استفاده كنند.

به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است
استفاده از نتايج تحقيق براي بالا بردن سطح علمي و همچنين استفاده از نتايج آن در انجام تحقيقات ديگر.

برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود
پریسا حسن نژاد: ایمیل:parisa.hasannezhad@yahoo.com
آدرس: تهران، منطقه ۳، تقاطع خیابان ولیعصر و نیایش - جنب پارک ملت، بزرگراه آیت الله هاشمی رفسنجانی

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند
بعد از ثبت داده ها تقاضا كننده در صورت درخواست به پژوهشگر ايميل زده و هدف از درخواست داده ها و نتايج آن را توضيح داده و بعد از بررسي توسط پژوهشگر براي ايشان از طريق ايميل در كوتاهترين زمان ممكن ارسال خواهد شد.

سایر توضیحات