

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۳

## بررسی تاثیر آموزش خود مراقبتی بر کیفیت زندگی و عملکرد ریه کودکان مبتلا به فیروز کیستیک

### چکیده پروتکل

#### هدف از مطالعه

با اجرای برنامه های آموزش خود مراقبتی برای کودکان و در صورت موثر بودن آن در ارتقاء یادگیری کودکان، عفونتهای مکرر ریه و متعاقب آن بستری در بیمارستان کمتر اتفاق افتاده و هزینه های مالی کاهش می یابد.

#### طراحی

برگزاری 6 جلسه آموزشی چهره به چهره

#### نحوه و محل انجام مطالعه

برگزاری کلاسهای آموزشی در طی 6 جلسه در درمانگاه فیروز کیستیک اکبر

#### شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیار ورود: شامل تمایل کودک و والدینشان برای شرکت در مطالعه، سن 6 تا 13 سال، تشخیص بیماری فیروز کیستیک طبق نظر پزشک متخصص، نداشتن بیماری روحی و روانی و جسمی خاص، تمایل کودک و خانواده جهت شرکت در برنامه آموزش خود مراقبتی - معیار خروج: تمایل کودک و والدین برای خروج از مطالعه، بیش از یک نوبت عدم حضور در جلسات آموزشی، وقوع حادثه یا بیماری خاص موثر بر کیفیت زندگی

#### گروه های مداخله

آموزش خود مراقبتی در زمینه بیماری مزمن CF

#### متغیرهای پیامد اصلی

کیفیت زندگی و عملکرد ریه

### اطلاعات عمومی

#### علت بروز رسانی

#### نام اختصاری

#### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20180829040905N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۳۹۷/۰۷/۱۳, 05-10-2018

زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی: ۱۳۹۷/۰۷/۱۳, 05-10-2018

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۹۷/۰۷/۱۳, 2018-10-05

#### اطلاعات تماس ثبت کننده

#### نام

سارا کاکادین پرور

#### نام سازمان / نهاد

#### کشور

جمهوری اسلامی ایران

#### تلفن

2098 3761 51 98+

#### آدرس ایمیل

kakadinps1@mums.ac.ir

#### وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

#### منبع مالی

#### تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۷/۰۸/۰۱, 2018-10-23

#### تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۷/۱۲/۰۱, 2019-02-20

#### تاریخ شروع بیمار گیری تحقق یافته

خالی

#### تاریخ پایان بیمار گیری تحقق یافته

خالی

#### تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

#### عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تاثیر آموزش خود مراقبتی بر کیفیت زندگی و عملکرد ریه کودکان مبتلا به فیروز کیستیک

#### عنوان عمومی کارآزمایی

تاثیر خود مراقبتی بر کودکان مبتلا به فیروز کیستیک

#### هدف اصلی مطالعه

آموزشی/مشاوره ای

#### شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

#### شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

تمایل کودک و والدینشان برای شرکت در مطالعه سن 6 تا 13 سال تشخیص بیماری فیروز کیستیک طبق نظر پزشک متخصص نداشتن بیماری روحی و روانی و جسمی خاص تمایل کودک و خانواده جهت شرکت در برنامه آموزش خود مراقبتی

#### شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

عدم تمایل کودک و والدین برای همکاری ایجاد بیماری خاص موثر بر کیفیت زندگی و ابتلا به بیماری و اختلال شناخته شده روحی و روانی

## متغیر پیامد اولیه

### 1

#### شرح متغیر پیامد

بررسی کیفیت زندگی کودکان CF بعد از مداخلات آموزشی

#### مقاطع زمانی اندازه‌گیری

بررسی کیفیت زندگی و عملکرد ریه قبل از مداخله و 2 ماه بعد از مطالعه

#### نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه اختصاصی کیفیت زندگی کودکان فیبروز کیستیک و آنالیز داده‌های اسپرومتری

## متغیر پیامد ثانویه

### 1

#### شرح متغیر پیامد

آنالیز داده‌های اسپرومتری قبل از مداخله و دومه بعد از مداخلات آموزشی

#### مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مطالعه - دو هفته بعد از آموزش و دو ماه بعد

#### نحوه اندازه‌گیری متغیر

آنالیز داده‌های اسپرومتری

## گروه‌های مداخله

### 1

#### شرح مداخله

گروه مداخله: آموزش خود مراقبتی به کودکان فیبروز کیستیک 6 تا 13 سال - مداخله به صورت آموزش خود مراقبتی در طی 6 جلسه حضوری که هر جلسه 45 دقیقه می‌باشد صورت می‌گیرد. موارد مورد آموزش شامل ورزشهای تنفسی - آموزش استفاده از بنولایزر - آموزش تغذیه صحیح - آموزش شستشوی دست و ورزش های نرمشی متناسب با سن کودک

#### طبقه بندی

توانبخشی

### 2

#### شرح مداخله

گروه کنترل: مداخله ای صورت نمی‌گیرد. تحت مراقبت معمول مرکز CF هستند.

#### طبقه بندی

مصادق ندارد

## مراکز بیمار گیری

### 1

#### مرکز بیمار گیری

#### نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان اکبر - درمانگاه کودکان فیبروز کیستیک

#### نام کامل فرد مسوول

سهیلا کریندی

#### آدرس خیابان

خیابان دانشگاه، خیابان ابن سینا، دانشکده پرستاری و مامایی

#### شهر

مشهد

#### استان

#### سن

از سن 6 ساله تا سن 13 ساله

#### جنسیت

هر دو

#### فاز مطالعه

مصادق ندارد

#### گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

#### حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 50

#### تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

#### توصیف نحوه تصادفی سازی

کلیه کودکان مبتلا به CF که مشخصات واحد پژوهش را دارند، انتخاب شده و برای تخصیص افراد به گروه‌های کنترل و مداخله از روش بلوک جایگشتی تصادفی استفاده می‌شود.

#### 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 مشهد

#### آدرس خیابان

دانشکده جراحی چهار راه دکتر

#### شهر

مشهد

#### استان

خراسان رضوی

#### کد پستی

9137913199

#### تاریخ تایید

1397/05/21, 2018-08-12

#### کد کمیته اخلاق

IR.MUMS.NURSE.REC.1397.025

## بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

### 1

#### شرح

فیبروز کیستیک

#### کد ICD-10

E84.8

#### توصیف کد ICD-10

Cystic fibrosis with other manifestations

خیابان دانشگاه، خیابان ابن سینا، دانشکده پرستاری ومامایی  
شهر مشهد  
استان خراسان رضوی  
کد پستی 9185943548  
تلفن 1511 3859 51 98+  
ایمیل karbandis1@mums.ac.ir

خراسان رضوی  
کد پستی 91859-43548  
تلفن 1511 3859 51 98+  
ایمیل kakadinps1@mums.ac.ir

## حمایت کنندگان / منابع مالی

1

### فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس  
نام سازمان / نهاد دانشگاه علوم پزشکی مشهد  
نام کامل فرد مسوول محسن تفقدی  
آدرس خیابان خیابان دانشگاه، ساختمان قریشی، معاونت پژوهش و فناوری دانشگاه  
شهر مشهد  
استان خراسان رضوی  
کد پستی 91775-1365  
تلفن 3255 3882 51 98+  
ایمیل tafaghodim@mums.ac.ir

رديف بودجه  
کد بودجه  
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟ بلی  
عنوان منبع مالی دانشگاه علوم پزشکی مشهد  
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 کشور  
طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار دانشگاهی

آخرین مدرک تحصیلی فوق لیسانس  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها آموزش پرستاری کودکان  
آدرس خیابان خیابان دانشگاه، خ ابن سینا، دانشکده پرستاری ومامایی  
شهر مشهد  
استان خراسان رضوی  
کد پستی 9185943548  
تلفن 1511 3859 51 98+  
ایمیل karbandis1@mums.ac.ir

### فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس  
نام سازمان / نهاد دانشگاه علوم پزشکی مشهد  
نام کامل فرد مسوول سارا کاکادین پرور  
موقعیت شغلی دانشجوی کارشناسی ارشد پرستاری کودکان  
آخرین مدرک تحصیلی لیسانس  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها پرستاری  
آدرس خیابان خیابان دانشگاه، خیابان ابن سینا، دانشکده پرستاری ومامایی  
شهر مشهد  
استان خراسان رضوی  
کد پستی 9185943548  
تلفن 1511 3859 51 98+  
ایمیل

### فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس  
نام سازمان / نهاد دانشگاه علوم پزشکی مشهد  
نام کامل فرد مسوول سهیلا کریندی  
موقعیت شغلی عضو هیئت علمی دانشکده پرستاری و مامایی مشهد  
آخرین مدرک تحصیلی فوق لیسانس  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها آموزش پرستاری کودکان  
آدرس خیابان

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  
**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

## 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