پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۸

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

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
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 اموزشی در طی 6 جلسه در درمانگاه فیبروز 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 فیبروزکیستیک طبق نظر پزشک متخصص، نداشتن بیماری روحی و روانی و جسمی خاص، تمایل کودک و خانواده جهت شرکت در برنامه آموزش خود مراقبتی -
معیارخروج:تمایل کودک و والدین برای خروج از مطالعه، بیش از یک نوبت عدم حضوردرجلسات آموزشی، وقوع حادثه یا بیماری خاص موثر بر کیفیت زندگی
گروه‌های مداخله
آموزش خود مراقبتی درزمینه 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: **2018-10-05, ۱۳۹۷/۰۷/۱۳**
زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی: **2018-10-05, ۱۳۹۷/۰۷/۱۳**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2018-10-05, ۱۳۹۷/۰۷/۱۳

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام
سارا کاکادین پرور
نام سازمان / نهاد
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 51 3761 2098
آدرس ایمیل
kakadinps1@mums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2018-10-23, ۱۳۹۷/۰۸/۰۱
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2019-02-20, ۱۳۹۷/۱۲/۰۱
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی
بررسی تاثیر آموزش خود مراقبتی بر کیفیت زندگی و عملکرد ریه کودکان مبتلا به فیبروز کیستیک

عنوان عمومی کارآزمایی
تاثیر خود مراقبتی برکودکان مبتلا به فیبروز کیستیک
هدف اصلی مطالعه
آموزشی/مشاوره‌ای
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 فیبروزکیستیک 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

سن
از سن **6 ساله** تا سن **13 ساله**
جنسیت
هر دو

فاز مطالعه
مصداق 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 CFکه مشخصات واحد پژوهش را دارند، انتخاب شده وبرای تخصیص افراد به گروه های کنترل و مداخله از روش بلوک جایگشتی تصادفی استفاده می شود.
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 جرجانی چهار راه دکترا
شهر
مشهد
استان
خراسان رضوی
کد پستی
9137913199
تاریخ تایید
2018-08-12, ۱۳۹۷/۰۵/۲۱
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

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
بررسی کیفیت زندگی کودکان cfبعداز 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 انالیز داده های اسپیرومتری

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
آنالیز داده های اسپیرومتری قبل از مداخله ودوماه بعد از مداخلات آموزشی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مطالعه -دو هفته بعد از آموزش و دو ماه بعد
نحوه اندازه‌گیری متغیر
انالیز داده های اسپیرومتری

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله :آموز ش 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 می باشد صورت می گیرد . 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 نمی گیرد. تحت مراقبت معمول مرکز CF هستند.
طبقه بندی
مصداق ندارد

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان اکبر - درمانگاه کودکان فیبروز کیستیک
نام کامل فرد مسوول
سهیلا کربندی
آدرس خیابان
خیابان دانشگاه، خیابان ابن سینا، دانشکده پرستاری ومامایی
شهر
مشهد
استان

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

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی مشهد
نام کامل فرد مسوول
محسن تفقدی
آدرس خیابان
خیابان دانشگاه، ساختمان قریشی، معاونت پژوهش وفناوری دانشگاه
شهر
مشهد
استان
خراسان رضوی
کد پستی
91775-1365
تلفن
+98 51 3882 3255
ایمیل
tafaghodim@mums.ac.ir
ردیف 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
طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار
دانشگاهی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی مشهد
نام کامل فرد مسوول
سهیلا کربندی
موقعیت شغلی
عضو هیئت علمی دانشکده پرستاری و مامایی مشهد
آخرین مدرک تحصیلی
فوق لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آموزش پرستاری کودکان
آدرس خیابان
خیابان دانشگاه، خیابان ابن سینا، دانشکده پرستاری ومامایی
شهر
مشهد
استان
خراسان رضوی
کد پستی
9185943548
تلفن
+98 51 3859 1511
ایمیل
karbandis1@mums.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی مشهد
نام کامل فرد مسوول
سهیلا کربندی
موقعیت شغلی
هیئت علمی
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
+98 51 3859 1511
ایمیل
karbandis1@mums.ac.ir

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی مشهد
نام کامل فرد مسوول
سارا کاکادین پرور
موقعیت شغلی
دانشجو ی 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
+98 51 3859 1511
ایمیل

kakadinps1@mums.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
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