

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۷

تاثیر الگوی توانمند سازی خانواده بر کیفیت زندگی کودکان مبتلا به صرع در مراکز منتخب دانشگاه علوم پزشکی شیراز و کرمان 1397

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۳۹۷/۰۹/۰۵, 26-11-2018
زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

اجرای برنامه توانمند سازی خانواده مهمترین هدف این پژوهش می باشد.

طراحی

نمونه ها به صورت تخصیص تصادفی یا استفاده از طرح تصادفی بلوک جایگشتی در دو گروه قرار می گیرند. گروه A گروه آزمون و گروه B به عنوان گروه شاهد قرار خواهند گرفت. پس از آن پرسشنامه کیفیت زندگی کودکان دچار اختلالات تشنجی در اولین جلسه در دو گروه تکمیل خواهد شد.

نحوه و محل انجام مطالعه

تعداد 80 نفر از والدین کودکان مبتلا به صرع مراجعه کننده به مرکز کلینیک بعثت کرمان و درمانگاه امام رضا (ع) شیراز با توجه به دارا بودن معیارهای ورود به پژوهش، انتخاب و پس از کسب رضایت آگاهانه به روش نمونه گیری مبتنی بر هدف و بطور تصادفی در دو گروه 40 نفری آزمون و شاهد تقسیم میشوند.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

والدین کودکان سنین 3 تا 7 سال مبتلا به صرع که 6 ماه از تشخیص بیماری و شروع درمان میگذرد و با توجه به پرونده و تشخیص پزشک، حداقل یک سال نیاز به مراجعه و پیگیری دارند. کسب رضایت آگاهانه و تمایل به شرکت در پژوهش از سوی والدین، تحصیلات دیپلم تا لیسانس و درآمد مکفی ماهیانه، عدم شرکت در برنامه آموزشی مشابه، عدم وجود بیماری جسمی و روانی مختل کننده فعالیت روزمره و عدم اشتغال در سیستم مراقبتی و درمانی از شرایط ورود به پژوهش می باشند.

گروه های مداخله

برنامه مداخله و توانمند سازی والدین در گروه آزمون شامل دو جلسه آموزشی خواهد بود. در گروه کنترل پس از تکمیل پرسشنامه به لحاظ مسائل اخلاقی پمفلت آموزشی در اختیار والدین قرار خواهد گرفت.

متغیرهای پیامد اصلی

اجرای توانمند سازی خانواده باعث مسئولیت پذیری، تعامل بهتر با تیم سلامت، پاسخ بهتر به درمان، کاهش هزینه های درمانی و طول مدت بستری در بیمارستان و کاهش عوارض ناشی از بیماری می شود.

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20160618028524N3

آخرین بروز رسانی: ۱۳۹۷/۰۹/۰۵, 26-11-2018
تعداد بروز رسانی ها: 0
تاریخ تایید ثبت در مرکز
۱۳۹۷/۰۹/۰۵, 2018-11-26

اطلاعات تماس ثبت کننده نام

حمید نعمتی

نام سازمان / نهاد

دانشکده ی پزشکی، شیراز، ایران

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

4332 3647 71 98+

آدرس ایمیل

nematih@sums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
۱۳۹۷/۰۹/۰۵, 2018-11-26

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
۱۳۹۷/۱۱/۲۵, 2019-02-14

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی

تاثیر الگوی توانمند سازی خانواده بر کیفیت زندگی کودکان مبتلا به صرع در مراکز منتخب دانشگاه علوم پزشکی شیراز و کرمان 1397

عنوان عمومی کارآزمایی

تاثیر الگوی توانمند سازی خانواده بر کیفیت زندگی کودکان مبتلا به

والدین کودکان سنین 3 تا 7 سال مبتلا به صرع که 6 ماه از تشخیص بیماری و شروع درمان میگذرد و با توجه به پرونده و تشخیص پزشک، حداقل یک سال نیاز به مراجعه و پیگیری دارند. کسب رضایت آگاهانه و تمایل به شرکت در پژوهش از سوی والدین تحصیلات دیپلم تا لیسانس و درآمد مکفی ماهیانه عدم شرکت در برنامه آموزشی مشابه عدم وجود بیماری جسمی و روانی مختل کننده فعالیت روزمره والدین از پرسنل و کارکنان مراقبتی و درمانی نباشند

والدین کودکان بستری در بیمارستان با تشخیص تشنج ناشی از تب

بدون محدودیت سنی

هر دو

مصادق ندارد

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 80

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

نمونه‌گیری به صورت تصادفی با بلوک‌های جایگشتی انجام می‌شود. بدین صورت که درون اعداد تصادفی یک عدد به صورت تصادفی انتخاب می‌شود و سپس بلوک‌های دوتایی به صورت AB(4-0) و BA(9-5) به تعداد 40 عدد پشت سر هم انتخاب می‌شود. گروه A گروه آزمون و گروه B به عنوان شاهد در نظر گرفته می‌شوند.

کور نشده است

دارو نما

ندارد

موازی

خالی

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی شیراز

فارس، شیراز - خیابان زند - رو به روی خیابان فلسطین - ساختمان

مرکزی دانشگاه علوم پزشکی شیراز

شیراز

فارس

7134814336

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

توانمند سازی خانواده

کد ICD-10

توصیف کد ICD-10

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

اجرای برنامه توانمند سازی خانواده و افزایش سطح کیفیت زندگی کودکان مبتلا به صرع مهمترین پیامد این پژوهش می باشد. پرسشنامه کیفیت زندگی کودکان دچار صرع (QOLCE) که یک ابزار مخصوص سنجش کیفیت زندگی کودکان مبتلا به صرع تکمیل شده به وسیله والدین است که بر گرفته از ابزار تعیین وضعیت بهداشت و کیفیت زندگی مرتبط با سلامت (HRQoL) می باشد، مورد استفاده قرار خواهد گرفت. HRQoL جهت ارزیابی مراقبت های بهداشتی و مداخلات پزشکی لازم در حیطه بالینی و اجتماعی استفاده می شود.

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

پرسشنامه کیفیت زندگی کودکان دچار اختلالات تشنجی در اولین جلسه در دو گروه تکمیل خواهد شد. برنامه مداخله و توانمند سازی والدین در گروه آزمون شامل دو جلسه آموزشی خواهد بود. جلسه اول به آموزش والدین در مورد سیر بیماری، علائم بالینی و تشخیص و عوارض احتمالی به صورت سخنرانی و پرسش و پاسخ و ارائه پمفلت خواهد بود. جلسه دوم شامل آموزش چهره به چهره در حین تشنج، درمانهای موجود، روند بهبودی پس از درمان و لزوم پیگیری های دراز مدت به صورت فردی و گروهی و ارائه پمفلت آموزشی خواهد بود. پس از گذشت یک ماه از ارائه آموزش، مجددا پرسشنامه کیفیت زندگی توسط والدین تکمیل خواهد شد. در گروه کنترل پس از تکمیل پرسشنامه به لحاظ مسائل اخلاقی پمفلت آموزشی در اختیار والدین قرار خواهد گرفت.

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه کیفیت زندگی کودکان دچار صرع (QOLCE) که یک ابزار مخصوص سنجش کیفیت زندگی کودکان مبتلا به صرع تکمیل شده به وسیله والدین است که بر گرفته از ابزار تعیین وضعیت بهداشت و کیفیت زندگی مرتبط با سلامت (HRQoL) می باشد، مورد استفاده قرار خواهد گرفت. HRQoL جهت ارزیابی مراقبت های بهداشتی و مداخلات پزشکی لازم در حیطه بالینی و اجتماعی استفاده می شود. کودکان دچار اختلالات تشنجی با افزایش خطر ابتلا به مشکلات رفتاری و عاطفی، افت خانوادگی و اجتماعی و کیفیت پایین زندگی روبرو می باشند. پرسشنامه کیفیت زندگی کودکان دچار صرع، عملکرد کودکان را در 4 زمینه مورد ارزیابی قرار می دهد. فاکتور اول عملکرد شناختی با 22 مورد، فاکتور دوم عملکرد احساسی و عاطفی با 17 مورد، فاکتور سوم عملکرد اجتماعی با 7 مورد و فاکتور چهارم عملکرد فیزیکی با 9 مورد، جهت ارزیابی و سنجش کودکان مورد مطالعه، می باشد. امتیاز هر مورد به وسیله یک مقیاس لیکرت پنج نقطه (عملکرد خیلی کم با امتیاز صفر، عملکرد کم با امتیاز 25، عملکرد متوسط با امتیاز 50، عملکرد خوب با امتیاز 75 و عملکرد بالا با امتیاز 100) مشخص می شوند. پرسشنامه کیفیت زندگی کودکان دچار صرع توسط Goodwin و همکاران در سال 2015 مورد آزمون قرار گرفت و از اعتبار بالایی برخوردار است.

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: گروه مداخله، والدین کودکان دچار بیماری صرع می باشند که واجد شرایط ورود به پژوهش هستند و بعد از جلب رضایت آنها در پژوهش شرکت داده می شوند. در اولین جلسه، پرسشنامه کیفیت زندگی کودکان دچار اختلالات تشنجی توسط والدین، تکمیل خواهد شد. برنامه مداخله و توانمند سازی والدین در گروه آزمون شامل دو جلسه آموزشی خواهد بود. جلسه اول به آموزش والدین در مورد سیر بیماری، علائم بالینی و تشخیص و عوارض احتمالی به صورت سخنرانی و پرسش و پاسخ و ارائه پمفلت خواهد بود. جلسه دوم شامل آموزش چهره به چهره در حین تشنج، درمانهای موجود، روند بهبودی پس از درمان و لزوم پیگیری های دراز مدت به صورت فردی و گروهی و ارائه پمفلت آموزشی خواهد بود. پس از گذشت یک ماه از ارائه آموزش، مجددا پرسشنامه کیفیت زندگی توسط والدین تکمیل خواهد شد.

طبقه بندی

شیوه زندگی

2

شرح مداخله

گروه کنترل: پس از تکمیل نمونه های گروه کنترل، در اولین جلسه، پرسشنامه کیفیت زندگی کودکان دچار اختلالات تشنجی تکمیل خواهد شد. در گروه کنترل پس از تکمیل پرسشنامه به لحاظ مسائل اخلاقی پمفلت آموزشی در اختیار والدین قرار خواهد گرفت. پس از گذشت یک ماه، مجددا پرسشنامه کیفیت زندگی توسط والدین تکمیل خواهد شد.

طبقه بندی

شیوه زندگی

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

درمانگاه امام رضا، بیمارستان نمازی، بیمارستان دستغیب

نام کامل فرد مسوول

دکتر حمید نعمتی

آدرس خیابان

شیراز، میدان نمازی، بیمارستان نمازی، بخش نورولوژی اطفال

شهر

شیراز

استان

فارس

کد پستی

7187649635

ایمیل

nematih@sums.ac.ir

2

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

کلینیک بعثت

نام کامل فرد مسوول

زهرا مهدوی خانوکی

آدرس خیابان

خیابان خورشید نبش کوچه ۷۸ - کلینیک تخصصی بعثت ۴ (ثامن الحجج)

شهر

کرمان

استان

کرمان

کد پستی

7616913555

تلفن

4509 3273 34 98+

ایمیل

zahra.mahdavi@iauk.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شیراز

نام کامل فرد مسوول

معاونت پژوهشی

آدرس خیابان

شیراز، خیابان زند، ساختمان مرکزی دانشگاه علوم پزشکی شیراز،

طبقه هفتم، معاونت پژوهشی و فناوری

شهر

شیراز

استان

فارس

کد پستی

7184516278

تلفن

7282 3235 71 98+

ایمیل

vcrdep@sums.ac.ir

ردیف بودجه

کد بودجه

آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی شیراز

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 آزاد اسلامی

نام کامل فرد مسوول

زهرا مهدوی خانوکی

موقعیت شعاعی

عضو هیئت علمی
آخرین مدرک تحصیلی
فوق لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پرستاری
آدرس خیابان
بلوار ولیعصر، دانشگاه آزاد اسلامی واحد کرمان
شهر
کرمان
استان
کرمان
کد پستی
7635131167
تلفن
343321004350 98+
فکس
ایمیل
zahra.mahdavi@iauk.ac.ir
آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شیراز
نام کامل فرد مسوول
دکتر حمید نعمتی
موقعیت شغلی
فوق تخصص نورولوژی اطفال
آخرین مدرک تحصیلی
فوق تخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
کودکان
آدرس خیابان
شیراز میدان نمازی - بیمارستان نمازی - بخش نورولوژی اطفال
شهر
شیراز
استان
فارس
کد پستی
7187649635
تلفن
4298 3647 71 98+
فکس
ایمیل
Nematih@sums.ac.ir
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شیراز
نام کامل فرد مسوول

دکتر حمید نعمتی
موقعیت شغلی
فوق تخصص نورولوژی اطفال
آخرین مدرک تحصیلی
فوق تخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
کودکان
آدرس خیابان
شیراز میدان نمازی - بیمارستان نمازی - بخش نورولوژی اطفال
شهر
شیراز
استان
فارس
کد پستی
7187649635
تلفن
4298 3647 71 98+
فکس
ایمیل
Nematih@sums.ac.ir
آدرس صفحه وب

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
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
عنوان و جزییات بیشتر در مورد داده/مستند
بخش زیادی از داده نظیر اطلاعات مربوط به پیامد اصلی امکان اشتراک گذاری دارد.
بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند
پس از اتمام طرح
کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند
محققین شاغل در موسسات دانشگاهی و علمی
به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است
جهت کارهای پژوهشی و علمی
برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود
ایمیل مجری اول و دوم طرح meshham5@gmail.com
zahra.mahdavi@iauk.ac.ir
یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند
پس از معرفی و هدف از دستیابی به مستندات و داده ها و تایید، امکان دسترسی وجود خواهد داشت
سایر توضیحات