پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۶

بررسی تاثیر خودمراقبتی برکیفیت زندگی کودکان مبتلا به سلیاک

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

تعیین تأثیر اجرای برنامه خودمراقبتی بر کیفیت زندگی کودکان مبتلا به سلیاک

طراحی

در مرحله اول نمونه گیری آسان تداومی و در مرحله بعدی، نمونه ها به صورت تخصیص تصادفی در دو گروه مداخله و کنترل قرار گرفتند.

نحوه و محل انجام مطالعه

پژوهش حاضر با هدف تعیین تأثیر اجرای برنامه خودمراقبتی بر کیفیت زندگی کودکان مبتلا به سلیاک در انجمن ایرانی سلیاک اصفهان انجام شده است.نمونه ها به روش تصادفی به دو گروه مداخله و کنترل تقسیم بندی شدند.برای گروه مداخله 4 جلسه آموزشی برگزار شد.گروه کنترل نیز به صورت تلفنی پیگیری شدند.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

کودکان مبتلا به سلیاک که تشخیص بیماری توسط پزشک معالج برای آنها داده شده باشد. کودکان مبتلا به سلیاک سن 20-8 سال ساکن شهر(استان) اصفهان در 6 ماه گذشته حادثه پر استرس مانند طلاق یا فوت والدین نداشته باشند. عدم تمایل به شرکت یا ادامه در مطالعه در طول انجام پژوهش وقایع پر استرس مانند فوت نزدیکان داشته باشند.

گروه‌های مداخله

طی هماهنگی با نمونه ها در گروه مداخله، جلسات آموزشی هفته ای یکبار طی 4 جلسه توسط پژوهشگر، روانشناس و کارشناس تغذیه برگزار شد. بعد از اتمام جلسات در گروه مداخله چک لیست های خود مراقبتی در اختیار نمونه ها قرار داده شد تا در صورت انجام هر فعالیت روبروی آن علامت بزنند. در انتهای هر ماه چک لیست قبلی را گرفته شد و چک لیست جدید مربوط به آن ماه به نمونه ها داده شد. پس از اتمام سه ماه، چک لیست ها در گروه مداخله جمع آوری شد و برای مرحله آخر، پرسشنامه کیفیت زندگی به کلیه واحدهای مورد پژوهش در دو گروه داده شد تا تکمیل نمایند.

متغیرهای پیامد اصلی

خودمراقبتی،کیفیت زندگی

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

I.R.C.S.S

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20170916036219N1**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **۱۳۹۷/۰۸/۱۵ ,06-11-2018**

زمان‌بندی ثبت: **retrospective**

آخرین بروز رسانی: **۱۳۹۷/۰۸/۱۵ ,06-11-2018**

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۹۷/۰۸/۱۵ ,2018-11-06

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

شهره ضیایی

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

0123 3673 31 98+

آدرس ایمیل

ziaei@nm.mui.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۵/۰۶/۰۱ ,2016-08-22

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۵/۰۶/۳۰ ,2016-09-20

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

۱۳۹۵/۰۶/۰۱ ,2016-08-22

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

۱۳۹۵/۰۸/۳۰ ,2016-11-20

تاریخ خاتمه کارآزمایی

۱۳۹۵/۱۲/۱۵ ,2017-03-05

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تاثیر خودمراقبتی برکیفیت زندگی کودکان مبتلا به سلیاک

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی تاثیر خودمراقبتی در بیماری سلیاک

هدف اصلی مطالعه

آموزشی/مشاوره‌ای

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

کودکان مبتلا به سلیاک که تشخیص بیماری توسط پزشک معالج برای آنها داده شده باشد. کودکان مبتلا به سلیاک سن 20-8 سال ساکن شهر(استان) اصفهان دارای سواد خواندن و نوشتن باشند. گویش

فارسی داشته باشند. مبتلا به اختلالات روحی و روانی نباشند عقب ماندگی ذهنی نداشته باشد. در 6 ماه گذشته حادثه پر استرس مانند طلاق یا فوت والدین نداشته باشند.

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

عدم تمایل به شرکت یا ادامه در مطالعه در طول انجام پژوهش وقایع پر استرس مانند فوت نزدیکان داشته باشند

سن

از سن **8 ساله** تا سن **20 ساله**

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصداق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **40**

حجم نمونه تحقق یافته: **40**

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

نمونه ها به دو گروه مداخله وکنترل تقسیم شدند که فقط برای گروه مداخله کلاس های آموزشی برگزار شدوگروه کنترل فقط جهت پاسخ به سوالات احتمالی و خارج نشدن از مطالعه پیگیری تلفنی می شدند.

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق پزشکی دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

آدرس خیابان

خیابان هزارجریب، دانشکده پرستاری و مامایی

شهر

اصفهان

استان

اصفهان

کد پستی

۷۳۴۶۱۸۱۷۴۶

تاریخ تایید

2016-04-30, ۱۳۹۵/۰۲/۱۱

کد کمیته اخلاق

ir.mui.rec.1395.3.269

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

بیماری سلیاک

کد ICD-10

K90.0

توصیف کد ICD-10

Celiac disease

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

خودمراقبتی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

تاثیر خودمراقبتی در پایان ماه اول، پایان ماه دوم و پایان ماه سوم پس از اجرای کلاس های آموزشی بررسی شد.

نحوه اندازه‌گیری متغیر

چک لیست خودمراقبتی

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

کیفیت زندگی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از شروع مداخله، یک ماه، دو ماه و سه ماه بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه کیفیت زندگی کودکان مبتلا به سلیاک

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: در این مداخله ابتدا نمونه ها پرسشنامه کیفیت زندگی را تکمیل و سپس اجرای کلاس های آموزشی در 4 جلسه دو ساعته صورت گرفت.نمونه ها به مدت سه ماه با استفاده از تکمیل پرسشنامه کیفیت زندگی در پایان هر ماه و چک لیست های خودمراقبتی که در طول ماه توسط نمونه ها تکمیل می شد و در آخر ماه از آنها تحویل گرفته می شد پیگیری می شدند.

طبقه بندی

شیوه زندگی

2

شرح مداخله

گروه کنترل: گروه کنترل در این مطالعه فقط پرسشنامه های کیفیت زندگی را قبل از شروع مطالعه، و به مدت سه ماه در پایان هر ماه تکمیل نمودند. گروه کنترل به صورت تلفنی پیگیری می شدند و در صورت وجود سوال در مورد مطالعه و بیماری سلیاک به آنها پاسخ داده می شد.

طبقه بندی

شیوه زندگی

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

انجمن ایرانی سلیاک

نام کامل فرد مسوول
دکتر محمدحسن امامی
آدرس خیابان
خیابان شیخ مفید، انجمن ایرانی سلیاک
شهر
اصفهان
استان
اصفهان
کد پستی
8164763353
تلفن
+98 31 3661 3412
ایمیل
info@celiacngo.ir
آدرس صفحه وب

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
نام کامل فرد مسوول
شهره ضیایی
آدرس خیابان
خیابان هزارجریب
شهر
اصفهان
استان
اصفهان
کد پستی
8174673461
تلفن
+98 31 5262 9826
ایمیل
Jazb@mui.ac.ir
آدرس صفحه وب
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی 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
دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
نام کامل فرد مسوول
شهره ضیایی
موقعیت شغلی
استاد
آخرین مدرک تحصیلی
فوق لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پرستاری
آدرس خیابان
کوی سپاهان، خیابان 12، پلاک 43
شهر
اصفهان
استان
اصفهان
کد پستی
8165273895
تلفن
+98 31 3268 5395
ایمیل
ziaei@nm.mui.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
نام کامل فرد مسوول
شهره ضیایی
موقعیت شغلی
استاد
آخرین مدرک تحصیلی
فوق لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پرستاری
آدرس خیابان
خیابان هزارجریب، دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
شهر
اصفهان
استان
اصفهان
کد پستی
816523895
تلفن
+98 32685395
ایمیل
Ziaei@nm.mui.ac.ir

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
نام کامل فرد مسوول
شهره ضیایی
موقعیت شغلی
استاد
آخرین مدرک تحصیلی
فوق لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پرستاری
آدرس خیابان
کوی سپاهان، خیابان 12، پلاک 43
شهر

اصفهان

استان

اصفهان

کد پستی

816523895

تلفن

+98 31 3268 5395

ایمیل

Ziaei@nm.mui.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

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

عنوان و جزییات بیشتر در مورد داده/مستند

کل داده ها بالقوه پس از غیر قابل شناسایی کردن افراد قابل اشتراک گذاری است

بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

شروع دسترسی از سال 1399

کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند

برای محققین شاغل در موسسات دانشگاهی و علمی در دسترس خواهد بود

به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است

استفاده از داده ها باذکر نام فرد جمع آوری کننده مجاز می باشد

برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود

پست الکترونیک:zahraezadi796@yahoo.com

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

پس از دریافت ایمیل با موضوع درخواست مستندات،ارسال آن به مدت2هفته می باشد.

سایر توضیحات