پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۵

بررسی تاثیر آموزش برنامه مدیریت روده ای بر کیفیت زندگی کودکان با بی اختیاری مدفوع در بیمارستان کودکان مفید وابسته به دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی در سال 1397

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

تعیین تاثیر برنامه مدیریت روده ای بر کیفیت زندگی کودکان با بی اختیاری مدفوع در بیمارستان کودکان مفید، وابسته به دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

طراحی

کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل

نحوه و محل انجام مطالعه

اخذ مجوز کمیته اخلاق اخذ رضایت کتبی از مسئولین مرکز مفید شناسایی کودکان واجد شرایط معرفی خود و بیان هدف پژوهش به کودکان و والدین آنان قرار دادن آنان به طور تصادفی در گروه مداخله و کنترل اخذ رضایت نامه کتبی تکمیل پرسش نامه کیفیت زندگی کودکان اجرای برنامه آموزشی مدیریت روده ای طی هفت روز یک ماه بعد معاینه مجدد و تکمیل پرسشنامه کیفیت زندگی کودک

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

- تمایل به شرکت در پژوهش داشته باشند. - در محدوده سنی 4 تا 16سال باشند. - تشخیص قطعی بی اختیاری مدفوع توسط جراح داشته باشد. - قادر به درک زبان فارسی باشند

گروه‌های مداخله

در این پژوهش، کودکان از طریق نمونه گیری مبتنی بر هدف و براساس معیارهای ورود به مطالعه، انتخاب و سپس به صورت تصادفی در دو گروه مداخله و کنترل قرار خواهند گرفت. مداخله همان آموزش برنامه مدیریت روده طی یک هفته خواهد بود که به صورت شفاهی و همراه با ارائه پمفلت آموزشی صورت میگیرد

متغیرهای پیامد اصلی

کیفیت زندگی

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20181113041644N1**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2018-12-12, ۱۳۹۷/۰۹/۲۱**

زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی: **2018-12-12, ۱۳۹۷/۰۹/۲۱**

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2018-12-12, ۱۳۹۷/۰۹/۲۱

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

شیوا حجتی

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 21 3314 1838

آدرس ایمیل

shivahojjati@sbmu.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2019-01-21, ۱۳۹۷/۱۱/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2019-03-20, ۱۳۹۷/۱۲/۲۹

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تاثیر آموزش برنامه مدیریت روده ای بر کیفیت زندگی کودکان با بی اختیاری مدفوع در بیمارستان کودکان مفید وابسته به دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی در سال 1397

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی تاثیر آموزش برنامه مدیریت روده ای بر کیفیت زندگی کودکان با بی اختیاری مدفوع

هدف اصلی مطالعه

آموزشی/مشاوره‌ای

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
تمایل به شرکت در پژوهش داشته باشند در محدوده سنی 4 تا 16سال باشند تشخیص قطعی بی اختیاری مدفوع توسط جراح داشته باشد. قادر به درک زبان فارسی باشند.
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
مراقبین ثابت نداشته باشد در خانواده کودک دیگری با بیماری مزمن نداشته باشند

سن
از سن **4 ساله** تا سن **16 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
کودکانی که به درمانگاه بیمارستان مفید مراجعه میکنند با تایید پزشک انتخاب و بر اساس شماره پرونده به دو گروه مداخله و کنترل تقسیم میشوند به این صورت که شماره های زوج گروه مداخله باشند. در این مطالعه کور سازی نداریم.
کور سازی (به نظر محقق)
کور نشده است
توصیف نحوه کور سازی
دارو نما
ندارد
اختصاص به گروه‌های مطالعه
تنها
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 شهید بهشتی
آدرس خیابان
خیابان ولیعصر
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1985717443
تاریخ تایید
2018-11-15, ۱۳۹۷/۰۸/۲۴
کد کمیته اخلاق
IR.SBMU.PHARMACY.REC.1397.150

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
بی اختیاری مدفوع
کد ICD-10
R15
توصیف کد ICD-10
Fecal incontinence

2

شرح
بیماران با بی اختیاری مدفوع
کد ICD-10
توصیف کد ICD-10

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
کیفیت زندگی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
اندازه گیری کیفیت زندگی قبل از مداخله و یک ماه پس از پایان مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
با استفاده از پرسشنامه کیفیت زندگی کودک

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: کودکانی که توسط پزشک متخصص از درمانگاه به ما معرفی شدند و شماره پرونده زوج دارند توسط پزشک متخصص اطفال و پرستار ارزیابی میشوند و برنامه آموزشی به شرح زیر برای آن ها اجرا خواهد شد: جلسه اول ابتدا آشنایی و معارفه خواهد بود که دانشجو با معرفی خود و پرسیدن سؤالاتی از قبیل نام و نام خانوادگی و سن کودکان، با آنها آشنا خواهد شد. دانشجو هدف از انجام پژوهش و روش انجام مداخله را به صورت کاملاً روشن برای کودکان و والدین آن ها توضیح خواهد داد. پس از کسب رضایت کتبی از کودکان و والدین آن ها، به بررسی کامل بیمار به صورت بررسی الگو و دفعات دفع و قوام و شکل مدفوع، بررسی رژیم غذایی و مایعات مصرفی، بررسی رفتاری و عادات دفعی و معاینه شکم و پرینه با همکاری پزشک می پردازد. سپس پرسش نامه کیفیت زندگی در همان جلسه در اختیار کودکان و یا والدین انها قرار خواهد گرفت تا طی همان جلسه و یا جلسه بعد آن را تکمیل و تحویل دهند. در جلسه بعد که در روز دوم می باشد، برنامه آموزشی براساس بررسی انجام شده به صورت انفرادی و طی یک ساعت و نیز ارایه پمفلت، اجرا خواهد شد و با سئوالاتی از آنها یادگیری ارزیابی و در صورت نیاز، مجدد تکرار خواهد شد و به کلیه سئوالات کودک و والدین نیز پاسخ داده خواهد شد. در جلسات بعدی که به صورت روزانه می باشد، ابتدا گرافی برای کودک انجام خواهد شد و براساس آن مدیریت روده ارزیابی و بنابر صلاح¬دید پزشک، برنامه آموزشی ادامه یافته و یا تغییر می نماید که در این صورت آموزش مجددا توسط پرستار انجام خواهد شد. و با طرح سئوالاتی نیز اجرای برنامه توسط وی ارزیابی می شود. در نهایت در روز هفتم، برنامه نهایی مدیریت روده ثبت و برای کودک و والدین توضیح داده خواهد شد و از آن¬ها درخواست می شود که یک ماه بعد جهت معاینه مجدد و تکمیل پرسشنامه کیفیت زندگی کودک به درمانگاه مراجعه نمایند و در صورت عدم مراجعه پیگیری توسط دانشجو انجام خواهد شد. طی این

مدت نیز شماره تماس محقق جهت پاسخ به سئوالات در شیفت کاری صبح، در اختیار آنها قرار داده خواهد شد.

طبقه بندی

غیره

2

شرح مداخله

گروه کنترل: این گروه که شماره پرونده فرد دارند مراقبت های روتین را دریافت میکنند و کار اضافه تری برایشان انجام نمیشود.

طبقه بندی

غیره

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان کودکان مفید

نام کامل فرد مسوول

دکتر ایمان زاده

آدرس خیابان

خیابان شریعتی

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

15468 -15514

تلفن

+98 21 2222 7021

فکس

+98 21 2222 0254

ایمیل

info-mch@sbmu.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

نام کامل فرد مسوول

دکتر ماهرخ دولتیان

آدرس خیابان

خیابان ولیعصر

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1985717443

تلفن

+98 21 8865 5366

ایمیل

mhdolatian@gmail.com

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع

1

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 شهید بهشتی

نام کامل فرد مسوول

شیوا حجتی

موقعیت شغلی

دانشجوی کارشناسی ارشد

آخرین مدرک تحصیلی

لیسانس

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

پرستاری

آدرس خیابان

خیابان ولیعصر

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1985717443

تلفن

+98 217088655366

ایمیل

shivahojjati@yahoo.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

نام کامل فرد مسوول

شیوا حجتی

موقعیت شغلی

دانشجوی کارشناسی ارشد

آخرین مدرک تحصیلی

لیسانس

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

پرستاری

آدرس خیابان

تهران، افسریه، شهرک ولفجر، مدنی6، پ56

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1985717443

تلفن

+98 21 3314 1838
فکس
ایمیل
shivahojjati@sbmu.ac.ir

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی
نام کامل فرد مسوول
شیوا حجتی
موقعیت شغلی
دانشجوی کارشناسی ارشد
آخرین مدرک تحصیلی
لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پرستاری
آدرس خیابان
خیابان ولیعصر
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1985717443
تلفن
+98 217088655366
ایمیل
shivahojjati@yahoo.com

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
مصداق ندارد
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
مصداق ندارد
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست