

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۰۷

## بررسی تاثیر آموزش ترکیبی بر بهبود سطح آگاهی و عملکرد والدین دارای کودک مبتلا به نارسایی مزمن کلیه

### چکیده پروتکل

#### هدف از مطالعه

تعیین تاثیر آموزش ترکیبی بر بهبود سطح آگاهی و عملکرد والدین دارای کودک مبتلا به نارسایی مزمن کلیه

#### طراحی

کارآزمایی بالینی تصادفی شده دارای گروه کنترل. حجم نمونه: 42

#### نحوه و محل انجام مطالعه

محیط پژوهش در این مطالعه کلینیک ها درمانگاه های نفرولوژی بیمارستان ابوزر در اهواز می باشد. مراحل انجام مطالعه: انجام پیش آزمون و سپس انجام پس آزمون پس از یک ماه مداخله آموزشی.

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

شرایط ورود: والدین برای تکمیل پرسشنامه و شرکت در برنامه آموزشی توانایی داشته باشند (ذهنی- عقلی) شرایط خروج: عدم شرکت در بیش از یک جلسه از جلسات آموزشی به هر دلیلی که کودک نیاز به بستری داشته باشد

#### گروه های مداخله

نمونه ها با روش تصادفی به دو گروه مداخله و کنترل تقسیم می شوند. گروه مداخله آموزش دریافت می کند ولی کنترل هیچ آموزش دریافت نمی کند.

#### متغیرهای پیامد اصلی

آموزش ترکیبی؛ آگاهی؛ عملکرد خانواده

### اطلاعات عمومی

#### علت بروز رسانی

#### نام اختصاری

#### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20181211041928N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۳۹۷/۱۰/۰۶، 27-12-2018

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی: ۱۳۹۷/۱۰/۰۶، 27-12-2018

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۹۷/۱۰/۰۶، 2018-12-27

#### اطلاعات تماس ثبت کننده

#### نام

زینب عیدی وندی

#### نام سازمان / نهاد

#### کشور

جمهوری اسلامی ایران

#### تلفن

+98 61 4322 4819

#### آدرس ایمیل

eydivandi.z@ajums.ac.ir

#### وضعیت بیمار گیری

#### بیمار گیری تمام شده

#### منبع مالی

#### تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2018-08-19, ۱۳۹۷/۰۵/۲۸

#### تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2018-08-28, ۱۳۹۷/۰۶/۰۶

#### تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

2018-08-29, ۱۳۹۷/۰۶/۰۷

#### تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

2018-09-29, ۱۳۹۷/۰۷/۰۷

#### تاریخ خاتمه کارآزمایی

2018-10-29, ۱۳۹۷/۰۸/۰۷

#### عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تاثیر آموزش ترکیبی بر بهبود سطح آگاهی و عملکرد والدین دارای کودک مبتلا به نارسایی مزمن کلیه

#### عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی آموزش ترکیبی بر آگاهی و عملکرد والدین

#### هدف اصلی مطالعه

آموزشی/مشاوره ای

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

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

والدین برای شرکت در پژوهش تمایل داشته باشند والدین قبلاً در گروه های آموزشی شرکت نکرده باشند والدین برای تکمیل پرسشنامه و شرکت در برنامه آموزشی توانایی داشته باشند (ذهنی- عقلی) سابقه ابتلا به بیماری های زمینه ای کنترل نشده مانند صرع، استرس و اضطراب های مزمن و غیره را که بر نتایج تاثیر گذار است، را نداشته باشند. حداقل 6 ماه از تشخیص بیماری گذشته باشد تاییده پزشک در رابطه با بیماری داشته باشد.

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

عدم شرکت در بیش از یک جلسه از جلسات آموزشی به هر دلیلی که

6193673111  
تاریخ تایید  
1397/04/23, 2018-07-14  
کد کمیته اخلاق  
IRAJUMS.REC.1397.323

کودک نیاز به بستری داشته باشد  
سن  
از سن 8 ساله تا سن 12 ساله  
جنسیت  
هر دو

## بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

### 1

شرح  
نارسایی مزمن کلیه  
کد ICD-10  
I13.11  
توصیف کد ICD-10  
Hypertensive heart and chronic kidney disease without heart failure, with stage 5 chronic kidney disease, or end stage renal disease

## متغیر پیامد اولیه

### 1

شرح متغیر پیامد  
آموزش ترکیبی  
مقاطع زمانی اندازه‌گیری  
قبل از شروع مداخله، 1 ماه بعد از مداخله  
نحوه اندازه‌گیری متغیر  
با توجه به نمره گذاری پرسشنامه آگاهی و عملکرد خانواده

## متغیر پیامد ثانویه

### 1

شرح متغیر پیامد  
آگاهی خانواده  
مقاطع زمانی اندازه‌گیری  
قبل از شروع مداخله، 1 ماه بعد از مداخله  
نحوه اندازه‌گیری متغیر  
پرسشنامه محقق ساخته

### 2

شرح متغیر پیامد  
عملکرد خانواده  
مقاطع زمانی اندازه‌گیری  
قبل از شروع مداخله، 1 ماه بعد از مداخله  
نحوه اندازه‌گیری متغیر  
پرسشنامه استاندارد عملکرد خانواده

## گروه‌های مداخله

### 1

شرح مداخله  
گروه مداخله: آموزش، روش آموزش با استفاده از آموزش ترکیبی به صورت سخنرانی و نمایش فیلم آموزشی می باشد (آموزش در خصوص تعریف و علت بیماری، علائم، عوارض، پیش آگاهی، درمان و مراقبت است).  
طبقه بندی  
رفتاری

## فاز مطالعه

مصادق ندارد  
گروه‌های کور شده در مطالعه  
اطلاعات موجود نیست  
حجم نمونه کل  
حجم نمونه پیش‌بینی شده: 42  
حجم نمونه تحقق یافته: 42  
تصادفی سازی (نظر محقق)  
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل  
توصیف نحوه تصادفی سازی  
تخصیص بیماران به دو گروه مداخله و کنترل بصورت روشهای تصادفی بلوکی 4 تایی توسط متخصص آمار انجام گرفت.  
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 دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور اهواز  
آدرس خیابان  
اهواز، بلوار گلستان غربی، دانشگاه جندی شاپور اهواز  
شهر  
اهواز  
استان  
خوزستان  
کد پستی  
6193673111

تاریخ تایید  
1397/04/23, 2018-07-14  
کد کمیته اخلاق  
IRAJUMS.REC.1397.323

### 2

کمیته اخلاق  
نام کمیته اخلاق  
کمیته اخلاق دانشگاه دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور اهواز  
آدرس خیابان  
اهواز، بلوار گلستان غربی، دانشگاه جندی شاپور اهواز  
شهر  
اهواز  
استان  
خوزستان  
کد پستی

**شرح مداخله**

گروه کنترل: انجام پیش آزمون، بدون آموزش، فیلم آموزشی در اختیار آنها قرار می گیرد. یک ماه بعد پرسشنامه در اختیار آنها قرار می گیرد.

**طبقه بندی**

رفتاری

**مراکز بیمار گیری****1****مرکز بیمار گیری**

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان ابودر اهواز

نام کامل فرد مسوول

شهناز رستمی

آدرس خیابان

اتوبان گلستان

شهر

اهواز

استان

خوزستان

کد پستی

61357-15794

تلفن

8394 3373 61 98+

ایمیل

Rostami-sh@ajums.ac.ir

**2****مرکز بیمار گیری**

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان ابودر اهواز

نام کامل فرد مسوول

شهناز رستمی

آدرس خیابان

اتوبان گلستان

شهر

اهواز

استان

خوزستان

کد پستی

61357-15794

تلفن

8394 3373 61 98+

ایمیل

Rostami-sh@ajums.ac.ir

**3****مرکز بیمار گیری**

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان ابودر

نام کامل فرد مسوول

شهناز رستمی

آدرس خیابان

اتوبان گلستان

شهر

اهواز

استان

خوزستان

**کد پستی**

6193673111

**تلفن**

2922 3222 61 98+

**ایمیل**

Rostami-sh@ajums.ac.ir

**حمایت کنندگان / منابع مالی****1****حمایت کننده مالی**

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اهواز

نام کامل فرد مسوول

شهناز رستمی

آدرس خیابان

اتوبان گلستان، دانشگاه علوم پزشکی اهواز، دانشکده پرستاری

مامایی

شهر

اهواز

استان

خوزستان

کد پستی

6193673111

تلفن

2922 3222 61 98+

ایمیل

GogestanjPsPital@yahoo.com

**ردیف بودجه****کد بودجه**

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

خیر

**عنوان منبع مالی**

دانشگاه علوم پزشکی اهواز

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 اهواز

نام کامل فرد مسوول

شهناز رستمی

موقعیت شغلی

استادیار

آخرین مدرک تحصیلی

.Ph.D

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

پرستاری

آدرس خیابان

گلستان، شهرک کارگر، دانشکده پرستاری مامایی

آدرس خیابان  
اتوبان گلستان، دانشگاه علوم پزشکی اهواز، دانشکده پرستاری  
مامایی  
شهر  
اهواز  
استان  
خوزستان  
کد پستی  
61357-15794  
تلفن  
8331 3373 61 98+  
ایمیل  
eydivandi.z@ajums.ac.ir

شهر  
اهواز  
استان  
خوزستان  
کد پستی  
61357-15794  
تلفن  
8331 3373 61 98+  
ایمیل  
Rostami-sh@ajums.ac.ir

## فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

### اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی اهواز  
نام کامل فرد مسوول  
زینب عیدی وندی  
موقعیت شغلی  
دانشجوی ارشد پرستاری  
آخرین مدرک تحصیلی  
لیسانس  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
پرستاری  
آدرس خیابان  
گلستان، شهرک کارگر، دانشکده پرستاری مامایی  
شهر  
اهواز  
استان  
خوزستان  
کد پستی  
61357-15794  
تلفن  
61432224819 98+  
ایمیل  
eydivandi.z@ajums.ac.ir

## فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

### اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی اهواز  
نام کامل فرد مسوول  
زینب عیدی وندی  
موقعیت شغلی  
دانشجوی ارشد پرستاری  
آخرین مدرک تحصیلی  
لیسانس  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
پرستاری

## 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

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

### فرم رضایتنامه آگاهانه

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

### 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)

مصادق ندارد

### عنوان و جزئیات بیشتر در مورد داده/مستند

اطلاعات مربوط به پیامد اصلی و پیامد ثانویه قابل اشتراک گذاری است.

### بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

شروع دوره دسترسی، 6 ماه پس از چاپ نتایج

### کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند

داده‌ها فقط برای محققین شاغل در دانشگاه‌ها قابل دسترسی است.

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

در خصوص بررسی آگاهی و عملکرد خانواده‌ها در دسترس است.

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

داده‌های مورد نظر در آرشیو پایان نامه‌های دانشکده پرستاری مامایی دانشگاه علوم پزشکی اهواز موجود می‌باشد. School-nm@ajums.ac.ir

### یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

ابتدا باید درخواست به دانشگاه علوم پزشکی اهواز ارسال شود. پس از بررسی توسط معاونت پژوهشی درخواست به دانشکده پرستاری مامایی ارسال و در آنجا هم بعد از بررسی به کتابخانه دانشکده پرستاری مامایی جهت در اختیار گذاشتن داده‌ها ارسال می‌شود.

### سایر توضیحات