

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۳۰

بررسی تاثیر اجرای طرح ترخیص بر دانش مراقبتی و کیفیت زندگی مادران کودکان مبتلا به بیماری مادرزادی قلب تحت عمل جراحی

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۳۹۸/۰۴/۰۳, 24-06-2019
زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

تعیین تأثیر اجرای طرح ترخیص بر دانش مراقبتی و کیفیت زندگی مادران کودکان مبتلا به بیماری مادرزادی قلب تحت عمل جراحی

طراحی

کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل

نحوه و محل انجام مطالعه

مداخله در این مطالعه، اجرای طرح ترخیص است که در مورد کودکان بستری مبتلا به بیماری مادرزادی قلب تحت عمل جراحی در بیمارستان قلب شهید رجایی تهران انجام خواهد شد. طرح ترخیص مشتمل بر آموزش در زمان پذیرش، روزهای بستری در بخش، حین ترخیص و آموزش و پیگیری بعد از ترخیص است که توسط پژوهشگر به مادران کودکان مبتلا به بیماری مادرزادی قلب ارائه می شود. باتوجه به ماهیت مطالعه هیچ گونه کورسازی انجام نشده است.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

شرایط ورود: 1- درک و تسلط مادر بر زبان فارسی 2- تحصیلات مادر در حد خواندن و نوشتن 3- عدم ابتلا مادر به بیماری مزمن جسمی و روانی و شناختی 4- کودک برای اولین بار تحت عمل جراحی قلب قرار گرفته باشد. 5- طول مدت بستری کودک بعد از عمل بیشتر از 3 روز باشد. شرایط عدم ورود: 1- تحصیلات مادر مرتبط با پزشکی باشد 2- وجود فرزند دیگر مبتلا به بیماری مزمن در خانواده

گروه های مداخله

گروه مداخله: مداخله شامل آموزش طی 6 جلسه 30 دقیقه ای در زمان پذیرش، روزهای بستری در بخش و حین ترخیص به مادران و پیگیری پس از ترخیص در مدت 2 ماه. آموزش به شیوه انفرادی و گروه های کوچک و با استفاده از کتابچه آموزشی صورت می گیرد. محتوای آموزشی شامل: توضیحاتی درباره ساختار قلب طبیعی و غیر طبیعی، فعالیت فیزیکی، تغذیه کودک، حمام کردن، پیشگیری از عفونت، مراقبت از اسکار جراحی، فواید و عوارض جانبی داروها و درمان تب و اسهال می باشد. گروه کنترل: مادران در این گروه، مراقبتهای معمول و متداول بیمارستان را دریافت می نمایند.

متغیرهای پیامد اصلی

دانش مراقبتی؛ کیفیت زندگی

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

فهیمة ثابتی

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

2885 8888 21 98+

آدرس ایمیل

sabeti.f@iums.ac.ir

وضعیت بیمار گبری

بیمار گبری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گبری مورد انتظار

۱۳۹۸/۰۲/۲۰, 2019-05-10

تاریخ پایان بیمار گبری مورد انتظار

۱۳۹۸/۰۸/۲۰, 2019-11-11

تاریخ شروع بیمارگبری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگبری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تاثیر اجرای طرح ترخیص بر دانش مراقبتی و کیفیت زندگی مادران کودکان مبتلا به بیماری مادرزادی قلب تحت عمل جراحی

عنوان عمومی کارآزمایی

تأثیر طرح ترخیص بر دانش و کیفیت زندگی مادران کودکان مبتلا به بیماری مادرزادی قلب

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20180501039489N3

هدف اصلی مطالعه

آموزشی/مشاوره‌ای

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

درک و تسلط مادر بر زبان فارسی تحصیلات مادر در حد خواندن و نوشتن عدم ابتلا مادر به بیماری جسمی و روانی و شناختی کودک برای اولین بار تحت عمل جراحی قلب قرار گرفته باشد. طول مدت بستری کودک بعد از عمل بیشتر از 3 روز باشد.

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

تحصیلات مادر مرتبط با پزشکی باشد وجود فرزند دیگر مبتلا به بیماری مزمن در خانواده

سن

از سن 1 روزه تا سن 6 ساله

جنسیت

هر دو

فار مطالعه

مصادق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 80

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

مواز

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 ایران

آدرس خیابان

تهران، بزرگراه همت جنب برج میلاد، دانشگاه علوم پزشکی ایران

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1449614535

تاریخ تایید

1398/01/18, 2019-04-07

کد کمیته اخلاق

IR.IUMS.REC.1398.217

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

ناهنجاریهای مادرزادی حفره‌ها و اتصالات قلب

کد ICD-10

Q20

توصیف کد ICD-10

Congenital malformations of cardiac chambers and connections

2

شرح

ناهنجاریهای مادرزادی دیواره ای قلب

کد ICD-10

Q21

توصیف کد ICD-10

Congenital malformations of cardiac septa

3

شرح

ناهنجاریهای مادرزادی دریچه‌های ریوی و سه لختی

کد ICD-10

Q22

توصیف کد ICD-10

Congenital malformations of pulmonary and tricuspid valves

4

شرح

ناهنجاریهای مادرزادی دریچه‌های آئورت و میترال

کد ICD-10

Q23

توصیف کد ICD-10

Congenital malformations of aortic and mitral valves

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

دانش مراقبتی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله، زمان ترخیص، 2 ماه پس از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه دانش مراقبتی

2

شرح متغیر پیامد

کیفیت زندگی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله، 2 ماه پس از ترخیص

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه کیفیت زندگی

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: در این گروه ابتدا پرسشنامه های دموگرافیک، دانش مراقبتی و کیفیت زندگی قبل از مداخله توسط مادران تکمیل میشود. سپس در مرحله اول مداخله، آموزش شامل 6 جلسه 30 دقیقه ای در زمان پذیرش، روزهای بستری و حین ترخیص به صورت انفرادی و گروههای کوچک با استفاده از کتابچه جهت مادران انجام میشود. محتوای آموزشی شامل: توضیحاتی درباره ساختار قلب طبیعی و غیر طبیعی، درمان جراحی، فعالیت فیزیکی، تغذیه کودک پس از جراحی، حمام کردن کودک، پیشگیری از عفونت، مراقبت از اسکار جراحی، نحوه مصرف داروها، فواید و عوارض جانبی داروها، درمان تب و اسهال میباشد. مرحله دوم مداخله شامل پیگیری بعد از ترخیص است. در این مرحله پژوهشگر، یک هفته، دو هفته، یک ماه و دو ماه پس از ترخیص با مادران تماس تلفنی برقرار میکند تا شرایط کودک را جویا شده و در صورت نیاز به آنها آموزش های لازم را بدهد.

طبقه بندی
توانبخشی

2

شرح مداخله

گروه کنترل: این گروه پرسشنامه های مربوطه را تکمیل کرده و فقط مراقبتها و آموزشهای معمول بیمارستان را دریافت می کنند.

طبقه بندی
توانبخشی

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان قلب شهید رجایی

نام کامل فرد مسوول

معصومه صفرخانلو

آدرس خیابان

تهران، خیابان ولیعصر، جنب پارک ملت، بیمارستان شهید رجایی

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1995614331

تلفن

23921 21 98+

فکس

2026 2204 21 98+

ایمیل

rhc@gmail.com

آدرس صفحه وب

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی ایران

نام کامل فرد مسوول

سید کاظم ملکوتی

آدرس خیابان

تهران، بزرگراه همت جنب برج میلاد، دانشگاه علوم پزشکی ایران

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

۱۴۴۹۶۱۴۵۳۵

تلفن

86701 21 98+

ایمیل

malakoutik@yahoo.com

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی ایران

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 ایران

نام کامل فرد مسوول

فهمیه ثابتی

موقعیت شغلی

عضو هیات علمی

آخرین مدرک تحصیلی

فوق لیسانس

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

پرستاری

آدرس خیابان

تهران، خیابان ولی عصر، بالاتر از میدان ونک، خیابان رشید یاسمی

دانشکده پرستاری و مامایی

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1919816766

تلفن

214365 98+

ایمیل

sabetifa@yahoo.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی ایران
نام کامل فرد مسوول
فهیمة ثابتی

موقعیت شغلی

عضو هیات علمی

آخرین مدرک تحصیلی

فوق لیسانس

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

پرستاری

آدرس خیابان

تهران، خیابان ولی عصر، بالاتر از میدان ونک، خیابان رشید

یاسمی، دانشکده پرستاری و مامایی ایران

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1919816766

تلفن

214365 98+

فکس

1978 8820 21 98+

ایمیل

sabetifa@yahoo.com

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی ایران

نام کامل فرد مسوول

فهیمة ثابتی

موقعیت شغلی

عضو هیات علمی

آخرین مدرک تحصیلی

فوق لیسانس

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

پرستاری

آدرس خیابان

خیابان ولی عصر، میدان ونک، خیابان شهید یاسمی، دانشکده

پرستاری مامایی

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1919816766

تلفن

2885 8888 21 98+

ایمیل

Sabeti.f@iums.ac.ir

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

پروتکل مطالعه

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

نقشه آنالیز آماری

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

فرم رضایتنامه آگاهانه

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

گزارش مطالعه بالینی

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

کدهای استفاده شده در آنالیز

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد