

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۶

تأثیر آموزش ترکیبی بر دانش و عملکرد مراقبتی و حمایتی والدین دارای کودک مبتلا به شکاف لب و کام

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

تعیین تأثیر آموزش ترکیبی بر دانش و عملکرد مراقبتی- حمایتی والدین دارای کودک مبتلا به شکاف لب و کام

طراحی

کارآزمایی بالینی با گروه کنترل، نمونه ها به صورت تصادفی و به روش بلوک های جایگشتی تصادفی شده با سایز بلوک 4 (با استفاده از جدول مربوط به جایگشت های تصادفی) به دو گروه مداخله ($N=20$) و کنترل ($N=20$) تقسیم خواهند شد.

نحوه و محل انجام مطالعه

40 نفر از والدین دارای کودکان مبتلا به شکاف لب و کام که دارای معیار ورود به مطالعه می باشند در مطالعه شرکت داده می شوند. سپس نمونه های مورد مطالعه بصورت تصادفی به دو گروه ۲۰ نفره مداخله و کنترل تقسیم می شوند. محل انجام مطالعه بیمارستان کودکان ابودر و امام خمینی اهواز می باشد.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیارهای ورود به مطالعه برای شرکت کنندگان در این پژوهش شامل ثبت و قطعی بودن تشخیص بیماری شکاف لب و کام در پرونده پزشکی کودک، معیار خروج از مطالعه عدم حضور والدین حداقل در یک جلسه از کلاس های آموزشی در نظر گرفته شد.

گروه های مداخله

برای گروه آزمون (20 نفر)، مداخله آموزشی به صورت ترکیبی (چهره به چهره و نمایش فیلم آموزشی مورد تایید پزشک معالج) توسط پژوهشگر در طی 4 جلسه 45 دقیقه ای (هفته ای یک جلسه) اجرا خواهد شد. در ضمن برای گروه کنترل هیچ مداخله آموزشی انجام نخواهد شد. ولی جهت رعایت ملاحظات اخلاقی در پایان جلسات آموزشی (بعد از پس آزمون) پمفلت آموزشی به گروه کنترل هم داده خواهد شد.

متغیرهای پیامد اصلی

آموزش ترکیبی، عملکرد والدین، دانش والدین

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20190308042967N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۴۰۵/۰۴/۰۸, 29-06-2021

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی: 29-06-2021, ۱۴۰۵/۰۴/۰۸

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

29-06-2021, ۱۴۰۵/۰۴/۰۸

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

زهرا زکی زاده

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

2117 5289 61 98+

آدرس ایمیل

zaki.zari@yahoo.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2019-10-02, ۱۳۹۸/۰۷/۱۰

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2019-12-22, ۱۳۹۸/۱۰/۰۱

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

تأثیر آموزش ترکیبی بر دانش و عملکرد مراقبتی و حمایتی والدین دارای کودک مبتلا به شکاف لب و کام

عنوان عمومی کارآزمایی

تأثیر آموزش ترکیبی بر دانش و عملکرد مراقبتی و حمایتی والدین دارای کودک مبتلا به شکاف لب و کام

هدف اصلی مطالعه

آموزشی/مشاوره ای

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

ثبت و قطعی بودن تشخیص بیماری شکاف لب و کام در پرونده پزشکی کودک تسلط والدین به زبان فارسی
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
داشتن بیماری های روان پزشکی در والدین اعتیاد به مواد مخدر در والدین

سن

بدون محدودیت سنی

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 40

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

در این پژوهش نمونه ها به صورت تصادفی و به روش بلوک های جایگشتی تصادفی شده با سایز بلوک 4 (با استفاده از جدول مربوط به جایگشت های تصادفی) به دو گروه مداخله (N=20) و کنترل (N=20) تقسیم شدند.

کور سازی (به نظر محقق)

کور نشده است

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین المللی

خالی

تاییدیه کمیته های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور اهواز

آدرس خیابان

ایران، خوزستان، اهواز، بلوار گلستان، خ اسفند، دانشگاه علوم

پزشکی جندی شاپور اهواز

شهر

اهواز

استان

خوزستان

کد پستی

61357-15794

تاریخ تایید

1397/11/09, 2019-01-29

کد کمیته اخلاق

IR.AJUMS.REC.1397.796

بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

بیماری شکاف لب و شکاف کام
کد ICD-10

XVII

توصیف کد ICD-10

Congenital Malformations, Deformations and Chromosomal Abnormalities

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

میزان دانش و عملکرد والدین دارای کودک مبتلا به شکاف لب و کام

مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل از شروع مداخله و 3 ماه پس از مداخله

نحوه اندازه گیری متغیر

پرسشنامه محقق ساخته (سنجش دانش و عملکرد)

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: برای گروه مداخله (20 نفر)، مداخله آموزشی به صورت

ترکیبی (چهره به چهره و نمایش فیلم آموزشی مورد تایید پزشک

معالج) توسط پژوهشگر در طی 4 جلسه 45 دقیقه ای (هفته ای یک

جلسه) اجرا خواهد شد.

طبقه بندی

مصادق ندارد

2

شرح مداخله

گروه کنترل: برای گروه کنترل هیچ مداخله آموزشی انجام نخواهد شد.

طبقه بندی

مصادق ندارد

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

اهواز، بیمارستان امام خمینی و بیمارستان ابوذر

نام کامل فرد مسؤول

اشرف السادات حکیم

آدرس خیابان

اهواز، خیابان آزادگان، بیمارستان امام خمینی/

شهر

Ahvaz

استان

خوزستان

کد پستی

6193673111

تلفن

2922 3222 61 98+

فکس

5763 3222 61 98+

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اهواز

نام کامل فرد مسوول

اشرف السادات حکیم

آدرس خیابان

ایران، خوزستان، اهواز، بلوار گلستان، خ اسفند، دانشگاه علوم

پزشکی جندی شاپور اهواز

شهر

اهواز

استان

خوزستان

کد پستی

6135715794

تلفن

8331 3373 61 98+

فکس

8333 3373 61 98+

ایمیل

info@ajums.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 اهواز

درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع

50

بخش عمومی یا خصوصی

عمومی

مبدأ اعتبار از داخل یا خارج کشور

داخلی

طبقه بندی منابع اعتبار خارجی

خالی

کشور مبدأ

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

اشرف السادات حکیم

موقعیت شغلی

عضو هیات علمی

آخرین مدرک تحصیلی

فوق لیسانس

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

مدیریت کودکان

آدرس خیابان

ایران، خوزستان، اهواز، بلوار گلستان، خ اسفند، دانشگاه علوم

پزشکی جندی شاپور اهواز

شهر

اهواز

استان

خوزستان

کد پستی

61357-15794

تلفن

8331 3373 61 98+

فکس

8333 3373 61 98+

ایمیل

hakim3448200@yahoo.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اهواز

نام کامل فرد مسوول

اشرف السادات حکیم

موقعیت شغلی

عضو هیات علمی

آخرین مدرک تحصیلی

فوق لیسانس

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

مدیریت کودکان

آدرس خیابان

ایران، خوزستان، اهواز، بلوار گلستان، خ اسفند، دانشگاه علوم

پزشکی جندی شاپور اهواز

شهر

اهواز

استان

خوزستان

کد پستی

61357-15794

تلفن

8331 3373 61 98+

فکس

8333 3373 61 98+

ایمیل

hakim3448200@yahoo.com

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اهواز

نام کامل فرد مسوول

اشرف السادات حکیم

موقعیت شغلی

هیات علمی

آخرین مدرک تحصیلی

فوق لیسانس

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

مدیریت کودکان

آدرس خیابان

ایران، خوزستان، اهواز، بلوار گلستان، خ اسفند، دانشگاه علوم

پزشکی جندی شاپور اهواز

شهر

اهواز

استان

خوزستان

کد پستی

6135715794

تلفن

8331 3373 61 98+

فکس

8333 3373 61 98+

ایمیل

hakim3448200@yahoo.com

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

توجیه/علت عدم تصمیم/عدم انتشار IPD

اطلاعات بیشتری وجود ندارد.

پروتکل مطالعه

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

نقشه آنالیز آماری

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود 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

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست