

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۷

## تاثیر برنامه آموزشی- حمایتی- پیگیری بر بار مراقبتی والدین شیرخواران مبتلا به کولیک

### چکیده پروتکل

#### هدف از مطالعه

تعیین تاثیر برنامه آموزشی- حمایتی- پیگیری بر میزان بار مراقبتی والدین شیرخواران مبتلا به کولیک شیرخوارگی

#### طراحی

کارآزمایی بالینی، والدین شیرخواران کولیکی در دو گروه 32 نفری مداخله و کنترل به صورت تصادفی تقسیم بندی شدند.

#### نحوه و محل انجام مطالعه

این پژوهش در مراکز درمانی امین و امام حسین شهر اصفهان انجام گردیده است. گروه آزمون برنامه سه حلقه ای را در طول 2 هفته در طی 4 جلسه دریافت کردند. هر دو گروه پرسشنامه بار مراقبتی را قبل، بلافاصله بعد و یک ماه بعد از مداخله تکمیل نمودند.

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

معیار های ورود به مطالعه: والدین شیرخوار (مادر یا پدر)؛ علاقمند به شرکت در مطالعه؛ قادر به برقراری ارتباط و فارسی زبان؛ با عدم اعتیاد به مواد مخدر؛ عدم سابقه مصرف هر گونه داروی روان پزشکی؛ دارای شیرخوار کولیکی در محدوده سنی 2 هفتگی تا 3 ماهگی و توانایی جسمی و روانی مراقبت از شیرخوار کولیکی که قبلا در جلسات آموزش خانواده (هر گونه پروژه تحقیقی دیگر در این زمینه) شرکت نکرده باشد وارد مطالعه شدند.

#### گروه های مداخله

گروه آزمون، مداخله ای تحت عنوان برنامه سه حلقه ای آموزشی- حمایتی- پیگیری را در طول دو هفته در طی 4 جلسه دریافت کردند؛ در حالی که گروه کنترل، مراقبت های روتین شیرخوارگی را دریافت نمودند.

#### متغیرهای پیامد اصلی

پیشنهاد یک برنامه سه حلقه ای آموزشی- حمایتی- پی گیری به مراکز درمانی کودکان جهت بهبود بار مراقبتی والدین شیرخواران مبتلا به کولیک

### اطلاعات عمومی

#### علت بروز رسانی

#### نام اختصاری

#### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20190312043031N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۳۹۸/۰۲/۰۴, 24-04-2019

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی: 24-04-2019, ۱۳۹۸/۰۲/۰۴

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۹۸/۰۲/۰۴, 2019-04-24

#### اطلاعات تماس ثبت کننده

##### نام

زهرا علی خلیلی

نام سازمان / نهاد

##### کشور

جمهوری اسلامی ایران

##### تلفن

5266 3228 31 98+

##### آدرس ایمیل

z.alikhalili@nm.mui.ac.ir

#### وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

#### منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۶/۰۷/۰۱, 2017-09-23

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۶/۱۲/۰۱, 2018-02-20

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

۱۳۹۶/۰۷/۰۱, 2017-09-23

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

۱۳۹۶/۱۲/۰۳, 2018-02-22

تاریخ خاتمه کارآزمایی

۱۳۹۶/۱۲/۰۳, 2018-02-22

#### عنوان علمی کارآزمایی

تاثیر برنامه آموزشی- حمایتی- پیگیری بر بار مراقبتی والدین

شیرخواران مبتلا به کولیک

#### عنوان عمومی کارآزمایی

اثر برنامه آموزشی- حمایتی- پیگیری بر بار مراقبتی والدین شیرخواران

مبتلا به کولیک

#### هدف اصلی مطالعه

حمایتی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

استان  
اصفهان  
کد پستی  
8174673461  
تاریخ تایید  
2017-07-02, 1396/04/11  
کد کمیته اخلاق  
IR.MUI.REC.1396.3.224

## بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

### 1

#### شرح

کولیک در شیرخواران

کد ICD-10

R10.4

توصیف کد ICD-10

Other and unspecified abdominal pain

## متغیر پیامد اولیه

### 1

#### شرح متغیر پیامد

بار مراقبتی والدین

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله، بلافاصله بعد از مداخله و یک ماه پس از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه بار مراقبتی زاریت

## متغیر پیامد ثانویه

خالی

## گروه‌های مداخله

### 1

#### شرح مداخله

در این مطالعه برنامه آموزشی-حمایتی-پیگیری برای گروه مداخله

شامل 4 جلسه 30-45 دقیقه ای در طی 2 هفته برگزار گردید

طبقه بندی

پیشگیری

### 2

#### شرح مداخله

گروه کنترل مراقبت های روتین شیرخوارگی را دریافت نمودند.

طبقه بندی

پیشگیری

## مراکز بیمار گیری

### 1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان امام حسین

نام کامل فرد مسوول

دکتر مهرداد معمارزاده

آدرس خیابان

والدین کودک (مادر یا پدر) به عنوان مراقب اصلی وی قلمداد شود و کلیه مسئولیت های او را به عهده داشته باشد توان جسمی و روانی برای مراقبت از شیرخوار مبتلا به کولیک را داشته باشد علاقمند به شرکت در مطالعه باشد قادر به برقراری ارتباط باشد و قوانین جلسات آموزشی را رعایت کند قادر به صحبت کردن، خواندن و نوشتن به زبان فارسی باشد اعتیاد به مواد مخدر نداشته و هیچ گونه داروی روان پزشکی مصرف نکند قبلا در جلسات آموزش خانواده (هرگونه پروژه تحقیقی دیگر در این زمینه) شرکت نکرده باشند والدین شیرخوار کولیکی باشند که در محدوده سنی 2 هفتگی تا 3 ماهگی باشد

**شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:**  
والدین تمایلی به ادامه همکاری در جلسات آموزشی را نداشته باشد وجود هر مشکل به نحوی که والدین قادر به ادامه شرکت در مطالعه نباشد والدین به میزان حداکثر دو جلسه از جلسات آموزشی را غیبت نماید بروز مشکلات جسمی و روانی در والدین که قادر به شرکت در جلسات نباشند والدین مجبورند از بیمار دیگری در خانواده مراقبت کنند شیرخوار، تشخیصی غیر از کولیک در زمان مراجعه داشته باشد

### سن

از سن 14 روزه تا سن 3 ماهه

### جنسیت

هر دو

### فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 64

حجم نمونه تحقق یافته: 55

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

تخصیص تصادفی نمونه ها در دو گروه آزمون و کنترل به روش تصادفی ساده و با استفاده از پاکت در بسته ای که درون آن تعداد 32 کارت با شماره‌ی یک و 32 کارت با شماره‌ی دو وجود داشت، انجام شد. در روز تقسیم تصادفی واحدهای پژوهش، از والدین خواسته شد یک کارت را انتخاب نمایند. بدین صورت، والدینی که عدد یک به آنها تعلق گرفت، در گروه مداخله و آنهایی که عدد دو به آنها تعلق گرفت، در گروه کنترل قرار گرفتند.

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 علوم پزشکی اصفهان

آدرس خیابان

خیابان هزارجریب، دانشگاه علوم پزشکی اصفهان، دانشکده

پرستاری و مامائی

شهر

اصفهان

خیابان امام خمینی، بیمارستان کودکان امام حسین

شهر

اصفهان

استان

اصفهان

کد پستی

8195163381

تلفن

6266 3386 31 98+

فکس

8286 3386 31 98+

ایمیل

emamhossein\_hospital@mui.ac.ir

آدرس صفحه وب

http://www.ehuch.mui.ac.ir

## 2

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

امین

نام کامل فرد مسوول

دکتر اطمینانی

آدرس خیابان

خیابان ابن سینا، کوچه سنبلستان

شهر

اصفهان

استان

اصفهان

کد پستی

8148653141

تلفن

5051 3445 31 98+

فکس

9002 3445 31 98+

ایمیل

amin@mui.ac.ir

آدرس صفحه وب

http://www.amin.mui.ac.ir

## حمایت کنندگان / منابع مالی

### 1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

نام کامل فرد مسوول

دکتر شهناز کهن

آدرس خیابان

خیابان هزارجریب، دانشگاه علوم پزشکی اصفهان، دانشکده

پرستاری و مامایی

شهر

اصفهان

استان

اصفهان

کد پستی

8174673461

تلفن

7153 3668 31 98+

فکس

9398 3669 31 98+

ایمیل

kohan@nm.mui.ac.ir

آدرس صفحه وب

http://www.mui.ac.ir

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

زهرا علی خلیلی

موقعیت شغلی

دانشجو

آخرین مدرک تحصیلی

لیسانس

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

پرستاری

آدرس خیابان

خیابان هزارجریب، دانشگاه علوم پزشکی اصفهان، دانشکده

پرستاری و مامایی

شهر

اصفهان

استان

اصفهان

کد پستی

8174673461

تلفن

5266 3228 31 98+

ایمیل

z.alikhalili@nm.mui.ac.ir

## فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

نام کامل فرد مسوول

دکتر محبوبه نم نباتی

موقعیت شغلی

دکترای پرستاری

آخرین مدرک تحصیلی

.Ph.D

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

پرستاری

خیابان هزار جریب، دانشگاه علوم پزشکی اصفهان، دانشکده  
پرستاری و مامایی

شهر

اصفهان

استان

اصفهان

کد پستی

8174673461

تلفن

7573 3792 31 98+

ایمیل

namnabat@nm.mui.ac.ir

### 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

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

#### 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

### آدرس خیابان

خیابان هزار جریب، دانشگاه علوم پزشکی اصفهان، دانشکده  
پرستاری و مامایی

شهر

اصفهان

استان

اصفهان

کد پستی

8174673461

تلفن

7573 3792 31 98+

ایمیل

namnabat@nm.mui.ac.ir

### فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

#### اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

نام کامل فرد مسوول

دکتر محبوبه نم نیانی

موقعیت شغلی

دکترای پرستاری

آخرین مدرک تحصیلی

.Ph.D

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

پرستاری

آدرس خیابان