پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۵

بررسی تاثیر اجرای برنامه نوتوانی جسمی بر میزان توانایی عملکردی وکیفیت زندگی کودکان تحت عمل جراحی بیماری های مادرزادی قلب بستری در بخش های مراقبت ویژه بیمارستان شهید چمران در سال 1397

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

تعیین تاثیر اجرای برنامه نوتوانی جسمی بر میزان توانایی عملکردی وکیفیت زندگی

طراحی

پژوهش از نوع کارآزمایی بالینی و دوگروهی به صورت دو مرحله ای می باشد .وتعدا نمونه های مطالعه 60 نفر از کودکان تحت عمل جراحی قلب می باشند . روش نمونه گیری آسان خواهد بود که به دو گروه مداخله و کنترل تقسیم می گردد.

نحوه و محل انجام مطالعه

محیط انجام این پژوهش بخش مراقبت ویژه اطفال بیمارستان شهید دکتر چمران وابسته به دانشگاه علوم پزشکی اصفهان و در ادامه بخش اطفال و سپس منزل کودک می باشد .جهت انجام پژوهش، پژوهشگر با در دست داشتن معرفی نامه کتبی از معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی اصفهان به بیمارستان شهید دکتر چمران مراجعه و پس از شرح اهداف و روند تحقیق، همکاری مسولین بیمارستان ومسئولین بخش های اطفال و مراقبت ویژه را جلب خواهد نمود.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

محدوده سنی بین سه تاهفت سال -عدم همراهی ناهنجاری مادرزادی قلب با سایر اختلالات جسمی شرایط خروج : آریتمی های تهدید کننده زندگی-عدم اجازه پزشک به ادامه روند برنامه نوتوانی-

گروه‌های مداخله

استفاده از برنامه روتین بخش جهت گروه کنترل و استفاده از یک پروتوکل بازتوانی جهت گروه مداخله

متغیرهای پیامد اصلی

توانایی عملکردی ، کیفیت زندگی

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20190129042547N1**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2019-04-04, ۱۳۹۸/۰۱/۱۵**

زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی: **2019-04-04, ۱۳۹۸/۰۱/۱۵**

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2019-04-04, ۱۳۹۸/۰۱/۱۵

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

اصغر جمشیدیان

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 31 3264 1887

آدرس ایمیل

jamshidian@nm.mui.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2019-04-21, ۱۳۹۸/۰۲/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2019-10-23, ۱۳۹۸/۰۸/۰۱

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تاثیر اجرای برنامه نوتوانی جسمی بر میزان توانایی عملکردی وکیفیت زندگی کودکان تحت عمل جراحی بیماری های مادرزادی قلب بستری در بخش های مراقبت ویژه بیمارستان شهید چمران در سال 1397

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی تاثیر برنامه نوتوانی بر توانایی عملکردی و کیفیت زندگی کودکان تحت عمل جراحی قلب .

هدف اصلی مطالعه

حمایتی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

- واحد پژوهش دچار اختلالات روان پزشکی و یا محدود کننده حرکات نباشد - دارای محدوه سنی بین سه تاهفت سال باشند - پزشک معالج اجازه حضور کودک در برنامه نوتوانی را بدهد - عدم همراهی ناهنجاری مادرزادی قلب با سایر اختلالات جسمی - عدم اجرای برنامه های بازتوانی قبلی بر روی واحد مورد پژوهش واحدهای مورد پژوهش یا والدین که تمایل به شرکت در این طرح پژوهشی را خواهند داشت - علایم حیاتی وی در محدوده نرمال خود قرار داشته باشد - طی روند درمان از قبل از اعمال جراحی تا یک ماه بعد فقط والدین از کودک مراقبت نمایند - محل سکونت ایشان شهر اصفهان و محدوده آن باشد که محقق قادر به ملاقات حضوری ایشان باشد - قابلیت برقراری ارتباط تلفنی و حضوری با خانواده وجود داشته باشد کودکان سنین 7-3 سال دارای ناهنجاری های مادرزادی قلب

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

فوت کودک حین مطالعه - عدم تمایل خانواده جهت ادامه مشارکت فعال در پژوهش مورد نظر وجود آریتمی های تهدید کننده - نارسایی در عملکرد کلیوی یا سایر ارگان های بدن عدم اجازه پزشک به ادامه روند برنامه نوتوانی

سن

از سن **3 ساله** تا سن **7 ساله**

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصداق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **60**

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

جهت تخصیص تصادفی در دو گروه از جدول اعداد تصادفی استفاده می گردد.با استفاده از این جدول با بستن چشم ها و با گذاشتن انگشت روی یکی از اعداد آن عدد انتخاب خواهد شد .جهت حرکت از قبل تعیین شده و به صورت افقی به طرف راست ، بعد سمت بالا و سپس سمت چپ جدول خواهد بود .هر شماره فرد در گروه الف یا مداخله قرار خواهد گرفت و هر شماره زوج در گروه ب یا کنترل وارد می شود .

کور سازی (به نظر محقق)

کور نشده است

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

محیط انجام این پژوهش بخش مراقبت ویژه اطفال بیمارستان شهید دکتر چمران می باشد .

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

معاونت تحقیقات و فناوری - دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

آدرس خیابان

خیابان هزار جریب،دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی اصفهان،ساختمان شماره ۴ معاونت پژوهشی و فناوری دانشگاه

شهر

اصفهان

استان

اصفهان

کد پستی

۷۳۴۶۱-۸۱۷۴۶

تاریخ تایید

۱۳۹۷/۱۲/۰۸, 2019-02-27

کد کمیته اخلاق

IR.MUI.RESEARCH.REC.1397.467

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

بیماری های مادرزادی قلبی

کد ICD-10

Q24.9

توصیف کد ICD-10

Congenital malformation of heart, unspecified

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

توانایی عملکردی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از انجام مداخله و یک ماه بعد از ترخیص از بیمارستان

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه فعالیت فیزیکی کودکان سنین ابتدایی زندگی

2

شرح متغیر پیامد

کیفیت زندگی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از انجام مداخله و یک ماه بعد از ترخیص از بیمارستان

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه کیفیت زندگی دارای مشکلات قلبی

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: استفاده از سه تکنیک نوتوانی پس ازحضور کودک در بخش مراقبت ویژه متعاقب عمل جراحی قلب : 1-حرکت درمانی 2-برنامه تمرینات تنفسی 3-تمرینات تعادلی نشستن: این قسمت از حرکات روز بعد از جراحی و با متعادل شدن شرایط کودک شروع خواهد شد که جداقل یک بار در روز و حداکثر سه بار در طول شبانه روز و هر دفعه مدت 60-20 دقیقه به طول خواهد انجامید ----- برنامه تدوین شده جهت فعالیت در منزل :تمرین های حرکت های وضعیتی-تمرین های حرکات انعطافی-تمرین های تنفسی-تمرین های کششی

عضلات- تمرین های تکاملی و توسعه ای-تمرین های هوازی پایدار:این حرکات طی یک ماه و به صورت روزانه از زمان بستری شدن کودک در بخش اطفال شروع و در منزل ادامه خواهد یافت.هر جلسه این برنامه شامل 5 تا 10 دقیقه گرم کردن ، 30 دقیقه انجام فعالیت های هوازی تدوین شده با شدت کم تا متوسط و 5 دقیقه سرد کردن می باشد .

طبقه بندی

توانبخشی

2

شرح مداخله

گروه کنترل: برای گروه کنترل برنامه روتین بخشهای مراقبت ویژه و اطفال و پروتکلی که بیمارستان تاکنون آن را اجرا می نموده ،به کار گرفته خواهد شدکه شامل ارائه توضیحات مورد نیاز خانواده ها پیرامون برنامه های نوتوانی جسمی به صورت گفتگوی کلامی و پاسخ به سوالات ایشان در این رابطه و ارائه پمفلت آموزشی میباشد . برای خانواده های مورد پژوهش یک جلسه کلاس آموزشی به صورت فردی وگروهی ، در ابتدا دوره در نظر گرفته شده است .

طبقه بندی

توانبخشی

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان چمران

نام کامل فرد مسوول

اصغر جمشیدیان

آدرس خیابان

خیابان مشتاق سوم - بیمارستان چمران

شهر

اصفهان

استان

اصفهان

کد پستی

8166173414

تلفن

+98 31 3260 0961

فکس

+98 31 3261 1405

ایمیل

jamshidian@nm.mui.ac.ir

آدرس صفحه وب

http://chamran.mui.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

نام کامل فرد مسوول

دکتر شقایق حق جوی جوانمرد

آدرس خیابان

خیابان هزار جریب،دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی اصفهان،ساختمان شماره ۴ حوزه ستادی - معاونت پژوهشی و فناوری دانشگاه

شهر

اصفهان

استان

اصفهان

کد پستی

۷۳۴۶۱-۸۱۷۴۶

تلفن

+98 31 3668 5149

ایمیل

jamshidian@nm.mui.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 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

اصغر خلیفه زاده

موقعیت شغلی

عضو هیئت علمی دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

آخرین مدرک تحصیلی

فوق لیسانس

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

پرستاری

آدرس خیابان

خ دشتستان کوی41 پ 4

شهر

اصفهان

استان

اصفهان

کد پستی

81746 -73461

تلفن

+98 31 3792 7511

ایمیل

khalifezadeh@nm.mui.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

نام کامل فرد مسوول

اصغر خلیفه زاده

موقعیت شغلی

عضو هیئت علمی

آخرین مدرک تحصیلی
فوق لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پرستاری
آدرس خیابان
خ دشتستان کوی41 پ4
شهر
اصفهان
استان
اصفهان
کد پستی
81746 -73461
تلفن
+98 313115677097
ایمیل
khalifezadeh@nm.mui.ac.ir

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
نام کامل فرد مسوول
اصغر جمشیدیان
موقعیت شغلی
دانشجو
آخرین مدرک تحصیلی
لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پرستاری
آدرس خیابان
خیابان بزرگمهر خیابان شهید سپهبد قرنی کوی شهید یاوری پ42
شهر
اصفهان
استان
اصفهان
کد پستی
8157714981
تلفن
+98 31 3264 1887
ایمیل
jamshidian@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