

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۸

بررسی تاثیر اجرای برنامه ی مراقبت از راه دور چند رشته ای بر سطح کیفیت زندگی کودکان در سنین مدرسه (6-12 سال) مبتلا به فیبروز کیستیک و والدین آنها

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

تعیین تاثیر اجرای برنامه ی مراقبت از راه دور چند رشته ای بر سطح کیفیت زندگی کودکان در سنین مدرسه (6-12 سال) مبتلا به فیبروز کیستیک و والدین آنها

طراحی

کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، با گروه های موازی، بدون کورسازی، تصادفی شده با پرتاب سکه

نحوه و محل انجام مطالعه

این مطالعه در بخش های ریه بیمارستان های کودکان مفید و مرکز طبی کودکان تهران انجام شد. نمونه ها به صورت تصادفی در دو گروه مداخله و کنترل قرار گرفتند. نمونه های هر دو گروه پرسشنامه ی کیفیت زندگی فیبروز کیستیک بازنگری شده نسخه ی والدین و کودکان را تکمیل نمودند. برای گروه مداخله برنامه ی آموزشی از طریق اپلیکیشن اجرا شد. پس از موعود بلافاصله بعد و یک ماه بعد از مداخله گرفته شد.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیارهای ورود به مطالعه: رضایت به شرکت در پژوهش و انجام همکاری های لازم؛ کودکان حداقل 12 و حداکثر 18 سال سن داشته باشند؛ توانایی خواندن و نوشتن؛ توانایی کار با تلفن همراه هوشمند و کار با اپلیکیشن؛ دسترسی به تلفن همراه با سیستم عامل اندروید؛ عدم وجود فرزند دیگر مبتلا به فیبروز کیستیک و سایر بیماری ها؛ برخورداری والدین از سلامت جسمانی و روانی. معیارهای خروج از مطالعه: مشارکت نمونه ها در برنامه های مشابه در سه ماه اخیر؛ عدم تمایل به ادامه درمان در اوسط آن

گروه های مداخله

گروه مداخله: در گروه مداخله برنامه آموزشی شامل: 1. آشنایی با فیبروز کیستیک: تعریف بیماری، علت و نحوه ی تشخیص بیماری 2. درمان و مراقبت: شامل دو بخش ریه و تغذیه 3. آموزش مراقبت های روزانه متمرکز بر مراقبت های تنفسی (فیزیوتراپی تنفسی، ورزش روزانه، داروها) و مراقبت گوارشی (رژیم غذایی، آنزیم های مکمل و آنتی بیوتیک ها) 4. نحوه ی ارتباط با مددکار اجتماعی (مشاوره) از طریق اپلیکیشن اجرا می شود. گروه کنترل، مراقبت های معمولی را دریافت می کنند.

متغیرهای پیامد اصلی

کیفیت زندگی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20190805044443N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 28-09-2019, ۱۳۹۸/۰۷/۰۶

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی: 28-09-2019, ۱۳۹۸/۰۷/۰۶

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2019-09-28, ۱۳۹۸/۰۷/۰۶

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

مریم علی بخشی

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 21 6640 6886

آدرس ایمیل

m_alibakhshi@sbm.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2019-06-22, ۱۳۹۸/۰۴/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2019-09-22, ۱۳۹۸/۰۶/۳۱

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

2019-06-22, ۱۳۹۸/۰۴/۰۱

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

2019-09-19, ۱۳۹۸/۰۶/۲۸

تاریخ خاتمه کارآزمایی

2019-09-19, ۱۳۹۸/۰۶/۲۸

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تاثیر اجرای برنامه ی مراقبت از راه دور چند رشته ای بر سطح کیفیت زندگی کودکان در سنین مدرسه (6-12 سال) مبتلا به فیبروز کیستیک و والدین آنها

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی تاثیر اجرای برنامه ی مراقبت از راه دور چند رشته ای بر
سطح کیفیت زندگی
هدف اصلی مطالعه
حمایتی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

کودک و والدین دارای کودکان سن مدرسه (6-12 سال) مبتلا به فیبروز
کیستیک توانایی خواندن و نوشتن والدین گذشت حداقل 6 ماه از
تشخیص قطعی بیماری دسترسی به تلفن همراه با سیستم عامل
اندروید توانایی کار کردن با گوشی های هوشمند و استفاده از اپلیکیشن
والدین از سلامت جسمی و روانی براساس خوداظهاری برخوردار
باشند

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

عدم تمایل به ادامه ی درمان در اواسط آن مشارکت نمونه ها در
برنامه های مشابه در سه ماه اخیر

سن

از سن 6 ساله تا سن 12 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 25

حجم نمونه تحقق یافته: 25

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

برای تصادفی سازی از روش تصادفی سازی ساده استفاده گردید.
برای این کار ابتدا تمام بیماران واجد شرایط بر اساس معیارهای ورود
انتخاب شده و به آنها کد اختصاصی داده شد سپس براساس حجم
نمونه مورد نظر و به همان تعداد، سکه پرتاب شد و افراد شیر در
گروه مداخله و افراد خط در گروه کنترل قرار گرفتند.

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

تأییدیه کمیته های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

آدرس خیابان

خیابان ولی عصر، تقاطع نیایش، مقابل بیمارستان قلب شهیدرجایی

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1985717443

تاریخ تایید

2019-05-13, ۱۳۹۸/۰۲/۲۳

کد کمیته اخلاق

IR.SBMU.PHARMACY.REC.1398.052

بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

فیبروز کیستیک

کد ICD-10

E84

توصیف کد ICD-10

Cystic fibrosis

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

کیفیت زندگی

مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل، بلافاصله بعد و یک ماه بعد از مداخله

نحوه اندازه گیری متغیر

پرسشنامه ی کیفیت زندگی فیبروز کیستیک بازنگری شده

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: در گروه مداخله برنامه آموزشی شامل: 1. آشنایی با
فیبروز کیستیک: تعریف بیماری، علت و نحوه ی تشخیص بیماری 2.
درمان و مراقبت: شامل دو بخش ریه و تغذیه 3. آموزش مراقبت های
روزانه متمرکز بر مراقبت های تنفسی (فیزیوتراپی تنفسی، ورزش
روزانه، داروها) و مراقبت گوارشی (رژیم غذایی، آنزیم های مکمل و
انتی بیوتیک ها) 4. نحوه ی ارتباط با مددکار اجتماعی (مشاوره) از
طریق اپلیکیشن اجرا می شود.

طبقه بندی

توانبخشی

2

شرح مداخله

گروه کنترل: گروه کنترل، مراقبت های معمولی را دریافت می کنند.

طبقه بندی

مصادق ندارد

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان کودکان مفید

نام کامل فرد مسوول

بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی
درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع
100
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 شهید بهشتی
نام کامل فرد مسوول
مریم علی بخشی
موقعیت شغلی
پرستار
آخرین مدرک تحصیلی
فوق لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پرستاری
آدرس خیابان
خیابان ولی عصر، تقاطع نیایش، مقابل بیمارستان قلب شهیدرجایی
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1985717443
تلفن
5366 8865 21 98+
ایمیل
m_alibakhhi@sbmu.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی
نام کامل فرد مسوول
مریم علی بخشی
موقعیت شغلی
پرستار
آخرین مدرک تحصیلی
فوق لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پرستاری
آدرس خیابان
خیابان ولی عصر، تقاطع نیایش، مقابل بیمارستان قلب شهیدرجایی
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1985717443

مریم علی بخشی
آدرس خیابان
خیابان شریعتی، بیمارستان کودکان مفید
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1546815514
تلفن
7021 2222 21 98+
ایمیل
info-mch@sbmu.ac.ir
آدرس صفحه وب
/http://www.mch.sbmu.ac.ir

2

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
مرکز طبی کودکان
نام کامل فرد مسوول
مریم علی بخشی
آدرس خیابان
خیابان دکتر محمد قریب، مرکز طبی کودکان
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1419733151
تلفن
9000 6147 21 98+
ایمیل
cmc.tums@gmail.com
آدرس صفحه وب
/http://chmc.tums.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی
نام کامل فرد مسوول
افشین زرقی
آدرس خیابان
بزرگراه شهید چمران، خیابان یمن، خیابان شهید اعرابی
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1983963113
تلفن
9781 2243 21 98+
ایمیل
zarghi@sbmu.ac.ir
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟

کد پستی
1985717443
تلفن
5366 8865 21 98+
ایمیل
m_alibakhshi@sbmu.ac.ir

تلفن
5366 8865 21 98+
ایمیل
m_alibakhshi@sbmu.ac.ir
فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

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

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی
نام کامل فرد مسوول
مریم علی بخشی
موقعیت شغلی
پرستار
آخرین مدرک تحصیلی
فوق لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پرستاری
آدرس خیابان
خیابان ولی عصر، تقاطع نیایش، مقابل بیمارستان قلب شهید رجایی
شهر
تهران
استان
تهران