

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۱۱

تأثیر برنامه توانمندسازی مادر بر عوارض کلاستومی شیرخوار و تحمل پریشانی مادر

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

بررسی تأثیر برنامه توانمندسازی مادر بر عوارض کلاستومی شیرخوار و تحمل پریشانی مادر

طراحی

کارآزمایی بالینی دارای دو گروه مداخله و کنترل، موازی، تصادفی شده، روش بلوکه بندی 4تایی

نحوه و محل انجام مطالعه

نوزادان بستری شده در بخش جراحی و مراقبتهای ویژه نوزادان در بیمارستان های فوق تخصصی اکبر و دکتر شیخ از مادر رضایت اخذ میشود. برنامه توانمند سازی برای مادران گروه مداخله اجرا میشود. مادران گروه کنترل مراقبتهای روتین بخش را دریافت میکنند. نوزادان، یک، دو و سه ماه بعد در کلینیک کلاستومی مورد معاینه قرار گرفته و عوارض بررسی میشود. پرسشنامه تحمل پریشانی قبل و بعد از مداخله یک و دو ماه بعد توسط مادر تکمیل میشود

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

نوزاد 90 تا 0 روزه نوزادان اعم از ترم و پره ترم وضعیت بالینی پایدار نوزاد (شامل ضریان قلب و تنفس) نیاز به کلاستومی در روند درمان عدم ابتلا به دیگر ناهنجاریها (مثل بیماریهای متابولیک، نقص سیستم ایمنی و شیمی درمانی که بر روی عواض کلاستومی تأثیر گذار است).

گروه های مداخله

برنامه توانمند سازی سه جلسه ی 30 تا 45 دقیقه ای به صورت فردی در زمینه آشنایی با دستگاه گوارش مشکلات و عوارض احتمالی، مراقبت از کلاستومی و بیست اطراف تغذیه و لباس پوشیدن ارزیابی مشاهده ای از نحوه مراقبت عملی از نوزاد و پرسش و پاسخ به سئوالات مراقبت کننده اصلی براساس نیاز مددجو برگزار خواهد شد. علاوه بر این کتابچه آموزشی در اختیار مادران گروه مداخله قرار میگیرد.

متغیرهای پیامد اصلی

عوارض کلاستومی پوستی و عوارض منجر به بستری تحمل پریشانی مادر

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

1398/10/07, 2019-12-28

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

طاهره پیروی دهرسخی

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

4448 3728 51 98+

آدرس ایمیل

peiravit1@mums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

1398/01/01, 2019-03-21

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

1398/06/30, 2019-09-21

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

1398/01/01, 2019-03-21

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

1398/05/30, 2019-08-21

تاریخ خاتمه کارآزمایی

1398/08/30, 2019-11-21

عنوان علمی کارآزمایی

تأثیر برنامه توانمندسازی مادر بر عوارض کلاستومی شیرخوار و تحمل پریشانی مادر

عنوان عمومی کارآزمایی

تأثیر برنامه توانمندسازی مادر بر عوارض کلاستومی شیرخوار و تحمل پریشانی مادر

هدف اصلی مطالعه

آموزشی/مشاوره ای

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

برای نوزاد: - سن تقویمی نوزاد 90 تا 0 روزه - و نیاز به کلاستومی در روند درمان - عدم ابتلا به دیگر ناهنجاریها (مثل بیماریهای متابولیک،

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20191207045633N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 1398/10/07, 28-12-2019

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی: 1398/10/07, 28-12-2019

مشهد
استان
خراسان رضوی
کد پستی
9137913199
تاریخ تایید
2019-03-05, 1397/12/14
کد کمیته اخلاق
IR.MUMS.NURSE.REC.1398.003

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

عوارض کلستومی

کد ICD-10

Z93.3

توصیف کد ICD-10

Colostomy status

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

عوارض استومی -

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

برای عوارض استومی، یک، دو، سه ماه بعد از استومی

نحوه اندازه‌گیری متغیر

ابزار اندازه‌گیری عوارض پوستی اطراف استومی OST

2

شرح متغیر پیامد

تحمل پریشانی مادر

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل مداخله - بلافاصله بعد مداخله - یک و دو ماه بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

ابزار پرسشنامه تحمل پریشانی DTS

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: : سه جلسه 45 دقیقه ای توانمند سازی مادر نوزاد کلستومی شامل: جلسه اول بررسی اطلاعات مادر، آشنایی با دستگاه گوارش و علت و عوارض کلستومی - جلسه دوم مراقبت صحیح عملی از نوزاد و کلستومی - جلسه سوم شامل ارزیابی عملکرد مادر در مراقبت از نوزاد به شکل عملی گروه کنترل: فقط جلسه اول آموزش بررسی اطلاعات مادر، آشنایی با دستگاه گوارش و علت و عوارض کلستومی و مراقبت‌های روتین بخش را دریافت مینمایند

طبقه بندی

پیشگیری

نقص سیستم ایمنی و شیمی درمانی که بر روی عوارض کلستومی تأثیر گذار است). نوزادان اعم از ترم و پره ترم وضعیت بالینی پایدار نوزاد (شامل ضریب قلب و تنفس) نیاز به کلستومی در روند درمان عدم ابتلا به دیگر ناهنجاریها (مثل بیماریهای متابولیک، نقص سیستم ایمنی و شیمی درمانی که بر روی عوارض کلستومی تأثیر گذار است). برای مادر: جهت شرکت در پژوهش، رضایت داشته باشد. فاقد اختلالات روانی (مثل افسردگی و اختلال هواس بر اساس علایم ظاهری و اقرار همسر یا همراهی وضعیت سلامت و بیماری (براساس خود اظهاری دچار معلولیت جسمی یا بیماریهای ناتوان کننده که بر روی مراقبت از نوزاد تأثیر گذار است نباشد) بر اساس خوداظهاری معتاد نباشد. سواد خواندن و نوشتن داشته باشد.

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

ابتلا به اختلالات جسمی و روحی که بر روی مراقبت از نوزاد تأثیر گذار است در جریان مطالعه طبق نظر پزشک معالج، عدم تمایل به ادامه همکاری، عدم شرکت در یک جلسه از سه جلسه آموزش، عدم مراجعه جهت بررسی عوارض معیارهای خروج برای نوزاد: فوت نوزاد، تشخیص ابتلا به یکی از بیماریهای متابولیک، نقص سیستم ایمنی و شیمی درمانی یا غیره در طی پژوهش که بر روی بروز عوارض کلستومی تأثیر گذار است

سن

از سن 1 روزه تا سن 90 روزه

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 60

حجم نمونه تحقق یافته: 60

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

بلوک بندی متعادل شده Balanced Block Randomization: در تخصیص کودکان به دو گروه مداخله و کنترل از روش تخصیص تصادفی به روش بلوکه بندی 4 تایی (AAAA) و (BBBB) استفاده شد؛ که با قرعه‌کشی جهت اولین گروه مداخله یا کنترل انتخاب شده و بقیه یک درمیان بود. به منظور جلوگیری از نشت اطلاعات، شروع بلوک بعدی پس از ترخیص آخرین واحد پژوهش بلوک قبل بود.

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 مشهد

آدرس خیابان

خیابان دانشگاه - دانشکده پرستاری مامایی

شهر

2

شرح مداخله

گروه کنترل: گروه کنترل جلسه اول آموزش که آشنایی با دستگاه گوارش، کلستومی و عوارض کلستومی میباشد را از پژوهش گر دریافت نموده و مراقبت روتین بخش را دریافت خواهند نمود

طبقه بندی

مصادق ندارد

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان کودکان دکتر شیخ

نام کامل فرد مسوول

طاهره پیروی ده سرخی

آدرس خیابان

بلوار شهید قرنی - خیابان قرنی 6

شهر

مشهد

استان

خراسان رضوی

کد پستی

9139963185

تلفن

4448 3828 51 98+

فکس

7470 3727 51 98+

ایمیل

peiravit1@mums.ac.ir

2

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان کودکان اکبر

نام کامل فرد مسوول

طاهره پیروی ده سرخی

آدرس خیابان

بلوار نماز

شهر

مشهد

استان

خراسان رضوی

کد پستی

9177897157

تلفن

3005 3871 51 98+

ایمیل

ak.pr@mums.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی مشهد

نام کامل فرد مسوول

حمیدرضا بهنام وشرانی

آدرس خیابان

دانشکده پرستاری مامایی - خیابان دانشگاه

شهر

مشهد

استان

خراسان رضوی

کد پستی

9137913199

تلفن

1511 3859 51 98+

ایمیل

behnamhr@mums.ac.ir

ردیف بودجه

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی مشهد

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی مشهد

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 مشهد

نام کامل فرد مسوول

حمیدرضا بهنام وشرانی

موقعیت شغلی

استادیار گروه کودک و نوزاد، دانشکده پرستاری و مامایی دانشگاه

علوم پزشکی مشهد

آخرین مدرک تحصیلی

فوق لیسانس

سایر حوزه های کاری/ تخصص ها

پرستاری

آدرس خیابان

دانشکده پرستاری - خیابان دانشگاه

شهر

مشهد

استان

خراسان رضوی

کد پستی

9137913199

تلفن

1511 3859 51 98+

ایمیل

behnamhr@mums.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

آخرین مدرک تحصیلی
لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پرستاری
آدرس خیابان
بلوار فرنی - قرنی 6- بیمارستان دکتر شیخ
شهر
مشهد
استان
خراسان رضوی
کد پستی
9173501385
تلفن
4448 3728 51 98+
ایمیل
peiravit1@mums.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

دانشگاه علوم پزشکی مشهد
نام کامل فرد مسوول
حمیدرضا بهنام و شانی
موقعیت شغلی
استادیار گروه کودک و نوزاد، دانشکده پرستاری و مامایی دانشگاه
علوم پزشکی مشهد
آخرین مدرک تحصیلی
فوق لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پرستاری
آدرس خیابان
خیابان دانشگاه - دانشکده پرستاری مامایی
شهر
مشهد
استان
خراسان رضوی
کد پستی
9137913199
تلفن
1511 3859 51 98+
ایمیل
behnamhr@mums.ac.ir

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی مشهد
نام کامل فرد مسوول
طاهره پیروی ده سرخی
موقعیت شغلی
سرپرستار