پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۷

تاثیر برنامه توانمندسازی مادر بر عوارض کلستومی شیرخوار و تحمل پریشانی مادر

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

بررسی تاثیر برنامه توانمندسازی مادر بر عوارض کلستومی 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 ودکتر شیخ از مادر رضایت اخذ میشود . برنامه توانمند سازی برای مادران گروه مداخله اجرامیشود .مادران گروه کنترل مراقبتهای روتین بخش را دریافت میکنند.نوزادان ،یک ، دو وسه ماه بعد در کلینیک کلستومی مورد معاینه قرار گرفته وعوارض بررسی میشود. پرسشنامه تحمل پریشانی قبل وبعد ازمداخله ویک ودوماه بعد توسط مادر تکمیل میشود

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

نوزاد 0تا90 روزه نوزادان اعم از ترم و پره ترم وضعیت بالینی پایدار نوزاد (شامل ضربان قلب وتنفس) نیاز به کلستومی در روند درمان عدم ابتلا به دیگر ناهنجاریها (مثل بیماریهای متابولیک، نقص سیستم ایمنی وشیمی درمانی که بر روی عواض کلستومی تاثیر گذار است).

گروه‌های مداخله

برنامه توانمند سازی سه جلسه ی 30تا45 دقیقه‌ای به صورت فردی درزمینه آشنایی با دستگاه گوارش مشکلات و عوارض احتمالی ، مراقبت از کلستومی وپست اطراف تغذیه و لباس پوشیدن ارزیابی مشاهده‌ای از نحوه مراقبت عملی از نوزاد وپرسش وپاسخ 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 کلستومی پوستی وعوارض منجر به بستری تحمل پریشانی مادر

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20191207045633N1**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2019-12-28, ۱۳۹۸/۱۰/۰۷**

زمان‌بندی ثبت: **retrospective**

آخرین بروز رسانی: **2019-12-28, ۱۳۹۸/۱۰/۰۷**

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2019-12-28, ۱۳۹۸/۱۰/۰۷

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

طاهره پیروی دهسرخی

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 51 3728 4448

آدرس ایمیل

peiravit1@mums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2019-03-21, ۱۳۹۸/۰۱/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2019-09-21, ۱۳۹۸/۰۶/۳۰

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

2019-03-21, ۱۳۹۸/۰۱/۰۱

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

2019-08-21, ۱۳۹۸/۰۵/۳۰

تاریخ خاتمه کارآزمایی

2019-11-21, ۱۳۹۸/۰۸/۳۰

عنوان علمی کارآزمایی

تاثیر برنامه توانمندسازی مادر بر عوارض کلستومی شیرخوار و تحمل پریشانی مادر

عنوان عمومی کارآزمایی

تاثیر برنامه توانمندسازی مادر بر عوارض کلستومی شیرخوار و تحمل پریشانی مادر

هدف اصلی مطالعه

آموزشی/مشاوره‌ای

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

برای نوزاد: -سن تقویمی نوزاد 0تا90 روزه - - و نیاز به کلستومی در روند درمان -عدم ابتلا به دیگر ناهنجاریها (مثل بیماریهای متابولیک،

نقص سیستم ایمنی وشیمی درمانی که بر روی عواض کلستومی تاثیر گذار است). نوزادان اعم از ترم و پره ترم وضعیت بالینی پایدار نوزاد (شامل ضربان قلب وتنفس) نیاز به کلستومی در روند درمان عدم ابتلا به دیگر ناهنجاریها (مثل بیماریهای متابولیک، نقص سیستم ایمنی وشیمی درمانی که بر روی عواض کلستومی تاثیر گذار است). برای مادر :جهت شرکت در پژوهش، رضایت داشته باشد. فاقد اختلالات روانی (مثل افسردگی واختلال 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 تاثیر گذار است نباشد) بر اساس خوداظهاری معتاد نباشد.سواد خواندن ونوشتن داشته باشد.

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

ابتلا به اختلالات جسمی وروحی که بر روی مراقبت از نوزاد تاثیر 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 وشیمی درمانی یا غیره در طی پژوهش که بر روی بروز عواض کلستومی تاثیر گذار است

سن

از سن **1 روزه** تا سن **90 روزه**

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصداق 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 4تایی (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 برستاری مامایی

شهر

مشهد

استان

خراسان رضوی

کد پستی

9137913199

تاریخ تایید

2019-03-05, ۱۳۹۷/۱۲/۱۴

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،وسه ماه بعد از استومی

نحوه اندازه‌گیری متغیر

ابزار اندازه گیری 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 45دقیقه ای توانمند سازی مادر نوزاد کلستومی شامل :جلسه اول بررسی اطلاعات مادر، آشنایی با دستگاه گوارش وعلت وعوارض کلستومی - جلسه دوم مراقبت صحیح عملی از نوزاد وکلستومی - 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 وعلت وعوارض کلستومی ومراقبتهای روتین بخش را دریافت مینمایند

طبقه بندی

پیشگیری

2

شرح مداخله
گروه کنترل: گروه کنترل جلسه اول آموزش که آشنایی با دشتگاه گوارش، کلستومی وعوارض کلستومی میباشد را از پژوهش گر دریافت نموده و مراقبت روتین بخش را دریافت خواهند نمود
طبقه بندی
مصداق 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
+98 51 3828 4448
فکس
+98 51 3727 7470
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
+98 51 3871 3005
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 وشانی
آدرس خیابان
دانشکده پرستاری مامایی -خیابان دانشگاه
شهر
مشهد
استان
خراسان رضوی
کد پستی
9137913199
تلفن
+98 51 3859 1511
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 وشانی
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
دانشکده پرستاری -خیابان دانشگاه
شهر
مشهد
استان
خراسان رضوی
کد پستی
9137913199
تلفن
+98 51 3859 1511
ایمیل
behnamhr@mums.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی مشهد

نام کامل فرد مسوول

حمیدرضا بهنام وشانی

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

+98 51 3859 1511

ایمیل

behnamhr@mums.ac.ir

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی مشهد

نام کامل فرد مسوول

طاهره پیروی ده سرخی

موقعیت شغلی

سرپرستار

آخرین مدرک تحصیلی

لیسانس

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

پرستاری

آدرس خیابان

بلوار قرنی - قرنی6 -بیمارستان دکتر شیخ

شهر

مشهد

استان

خراسان رضوی

کد پستی

9173501385

تلفن

+98 51 3728 4448

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