

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۵

**بررسی تاثیر بازتوانی ریوی بر کیفیت زندگی کودکان سن مدرسه مبتلا به فیبروز
کیستیک مراجعه کننده به بیمارستان مرکز طبی کودکان تهران و بار مراقبتی مادران
آن ها در سال 1399**

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

هدف از این مطالعه تعیین و مقایسه ی میزان کیفیت زندگی کودکان سن مدرسه مبتلا به فیبروز کیستیک قبل، بلافاصله و هشت هفته پس از اتمام برنامه ی بازتوانی ریوی در دو گروه کنترل و مداخله بوده، همچنین در این مطالعه بار مراقبتی مادران کودکان سن مدرسه مبتلا به فیبروز کیستیک قبل و بلافاصله پس از اتمام بازتوانی ریوی در دو گروه مداخله و کنترل بررسی می گردد.

طراحی

کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل و مداخله. 35 مادر و کودک در گروه های مداخله و کنترل وارد خواهند شد.

نحوه و محل انجام مطالعه

این مطالعه در درمانگاه فیبروز کیستیک بیمارستان مرکز طبی کودکان تهران انجام می شود. 12 جلسه بازتوانی ریوی بصورت 6 جلسه ی حضوری با بخش های تمرینات ورزشی (ترکیبی از حرکات تعادلی، انعطافی و مقاومتی) و آموزشی (تعریف بیماری فیبروز کیستیک، بازتوانی ریوی، کنترل عفونت، پاکسازی راه های ریوی، سبک زندگی سالم) می باشد. جلسات غیر حضوری یک روز در هفته، در منزل همراه با تکرار تمرینات آموزش داده شده، خواهد بود.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

مادر و کودک مسلط به زبان فارسی بوده، توانایی پاسخگویی به سوالات پرسشنامه را داشته باشد، با یکدیگر زندگی کنند، سابقه ی داشتن فرزند با بیماری مزمن دیگر را نداشته باشد، مراقبت از بیمار مزمن دیگری بر عهده ی مادر نباشد و همچنین دسترسی به موبایل هوشمند و واتس آپ داشته باشد. گزارش اسپیرومتری را همراه داشته باشند.

گروه های مداخله

در گروه کنترل مراقبت های روتین شامل مصرف داروها، مراجعه به درمانگاه فیبروز کیستیک بصورت ماهیانه را خواهند داشت. در گروه مداخله 12 جلسه ی بازتوانی ریوی (6 جلسه حضوری و 6 جلسه غیر حضوری) بصورت دو بار در هفته برگزار می شود. جلسات حضوری به صورت جلسات تمرینات ورزشی و آموزشی برگزار خواهد شد.

متغیرهای پیامد اصلی

بازتوانی ریوی کیفیت زندگی بار مراقبتی کودکان مبتلا به فیبروز کیستیک مادران کودکان مبتلا به فیبروز کیستیک

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20161024030474N4

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 07-06-2020, 1399/03/18

زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی: 07-06-2020, 1399/03/18

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

07-06-2020, 1399/03/18

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

اعظم شیرین آبادی فراهانی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی/ دانشکده پرستاری و مامایی

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 21886553668

آدرس ایمیل

farahani1381@sbmu.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2020-07-22, 1399/05/01

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2021-01-20, 1399/11/01

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

"کمیته اخلاق" دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

آدرس خیابان

خیابان درختی- خیابان رودکی غربی- پلاک 169

شهر

کرج

استان

البرز

کد پستی

3139644898

تاریخ تایید

1399/03/11, 2020-05-31

کد کمیته اخلاق

IR.SBMU.PHARMACY.REC.1399.074

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

بیماری فیبروز کیستیک

کد ICD-10

E84

توصیف کد ICD-10

Cystic fibrosis

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

نمره ی کیفیت زندگی در پرسشنامه ی "پرسشنامه ی بازنگری شده ی

فیبروز کیستیک" نسخه ی کودکان 6-13 سال و نسخه ی والدین

کودکان 6-13 سال

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

ابتدای شروع مطالعه، بافاصله و هشت هفته پس از اتمام مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

"پرسشنامه ی بازنگری شده ی فیبروز کیستیک"

2

شرح متغیر پیامد

نمره ی بار مراقبتی مادران در "سیاهه ی بار مراقبتی"

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

ابتدای شروع مطالعه، بلافاصله پس از اتمام مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

"سیاهه ی بار مراقبتی" زاریت و همکاران

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: در این گروه طی 6 هفته جلسه ی حضوری تمرینات

ورزشی به مدت 60-75 دقیقه برای کودکان و جلسات آموزشی

60-90 دقیقه برای کودکان و مادران برگزار خواهد شد. تمرینات

ورزشی ترکیبی از حرکات گرم کردن، تمرینات تنفسی، بازو، شکم،

تمرینات بالا و پایین تنه و سرد کردن خواهد بود. جلسات آموزشی

شامل تعریف بیماری فیبروز کیستیک، بازتوانی ریوی، پاکسازی راه های

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تاثیر بازتوانی ریوی بر کیفیت زندگی کودکان سن مدرسه مبتلا

به فیبروز کیستیک مراجعه کننده به بیمارستان مرکز طبی کودکان

تهران و بار مراقبتی مادران آن ها در سال 1399

عنوان عمومی کارآزمایی

"تاثیر بازتوانی ریوی بر کیفیت زندگی کودکان مبتلا به فیبروز کیستیک و

بار مراقبتی مادران آنها"

هدف اصلی مطالعه

آموزشی/مشاوره‌ای

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

مادر دارای حداقل مدرک سیکل، مسلط به زبان فارسی بوده و توانایی

پاسخگویی به پرسشنامه ها و خواندن مطالب را داشته باشد. سابقه ی

داشتن فرزند با بیماری مزمن را نداشته باشد. مراقبت از بیمار مزمن

دیگری در خانواده بر عهده ی ایشان نباشد. با همسر و کودک خود

زندگی کند. دسترسی به موبایل هوشمند و برنامه ی واتس اپ را

داشته باشد. مادر دسترسی به CD Player داشته باشد. کودک با هر

دو والد زندگی کند. کودک مسلط به زبان فارسی باشد و توانایی

پاسخگویی به سوالات پرسشنامه را داشته باشد. همراه داشتن گزارش

اسپیرومتری بیماری فیبروز کیستیک توسط پزشک متخصص (فوق

تخصص ریه و گوارش کودکان) تایید شده باشد. کودک به بیماری روان

یا هر بیماری مزمن دیگری مبتلا نباشد در منزل CD Player داشته

باشد

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

مادر و کودک امکان حضور هفته ای یکبار در جلسات بازتوانی را نداشته

باشند. امکان حضور کودک در جلسات بازتوانی ریوی توسط پزشک

(فوق تخصص ریه کودکان) منع شده باشد.

سن

از سن 20 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 70

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص غیر تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

کور نشده است

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

موارد دیگر

سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

هوایی، داروها و اکسیژن درمانی، سبک زندگی سالم می باشد.
طبقه بندی
توانبخشی

2

شرح مداخله

گروه کنترل: در این گروه مراقبت های روتین شامل مصرف داروها و ویزیت ماهیانه در درمانگاه فیروز کیستیک انجام می شود.

طبقه بندی

درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان مرکز طبی کودکان تهران

نام کامل فرد مسوول

محمدرضا مدرسی

آدرس خیابان

تهران ، انتهای بلوار کشاورز ، خیابان دکتر محمد فریب ، پلاک 62

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1419733151

تلفن

2115 6692 21 98+

ایمیل

modaresipul@gmail.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

نام کامل فرد مسوول

افشین زرقی

آدرس خیابان

خیابان یمن - خیابان شهید عباس اعرابی (پروانه) - جنب بیمارستان طالقانی -دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی شهید بهشتی-ساختمان ستاد 2- طبقه 5

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1985717443

تلفن

9781 2243 21 98+

ایمیل

Mpajouhesh@sbmu.ac.ir

ردیف بودجه

کد بودجه

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

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

اعظم شبیرین آبادی فراهانی

موقعیت شغلی

استادیار

آخرین مدرک تحصیلی

.Ph.D

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

پرستاری

آدرس خیابان

تهران، خیابان ولیعصر، جنب چهار راه نیایش

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1985717443

تلفن

21886553668 98+

فکس

2518 8820 21 98+

ایمیل

farahani1381@sbmu.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

نام کامل فرد مسوول

اعظم شبیرین آبادی فراهانی

موقعیت شغلی

استادیار

آخرین مدرک تحصیلی

.Ph.D

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

پرستاری

آدرس خیابان

تهران، خیابان ولیعصر، جنب چهار راه نیایش

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1985717443

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

پروتکل مطالعه

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

نقشه آنالیز آماری

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

فرم رضایتنامه آگاهانه

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

گزارش مطالعه بالینی

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

کدهای استفاده شده در آنالیز

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

عنوان و جزییات بیشتر در مورد داده/مستند

پروتکل برنامه ی بازتوانی و نتایج هر دو پیامد قابلیت اشتراک گذاری دارد.

بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

امکان دسترسی 6 ماه پس از چاپ نتایج

کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند

محققین، دانشجویان، افراد شاغل در بالین

به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است

با ذکر نام مطالعه

برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود

نازنین هادی nazanin.hadi1375@gmail.com دکتر اعظم فراهانی

farahani1381@sbmu.ac.ir

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

درخواست دریافت داده از طریق ایمیل نازنین هادی

nazanin.hadi1375@gmail.com دکتر اعظم فراهانی

farahani1381@sbmu.ac.ir

سایر توضیحات

تلفن

21886553668 98+

فکس

2518 8820 21 98+

ایمیل

farahani1381@sbmu.ac.ir

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

نام کامل فرد مسوول

اعظم شیرین آبادی فراهانی

موقعیت شغلی

استادیار

آخرین مدرک تحصیلی

.Ph.D

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

پرستاری

آدرس خیابان

تهران، خیابان ولیعصر، جنب چهار راه نیایش

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1985717443

تلفن

5366 8865 21 98+

ایمیل

farahani1381@sbmu.ac.ir