پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۶

مقایسه اثر بخشی یک برنامه آموزشی - حمایتی پدران و برنامه مراقبتی روتین بر پیامدهای بستری شدن کودکان مبتلابه پنومونی

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
تعیین تأثیر یک برنامه آموزشی - حمایتی پدران بر پیامدهای بستری شدن کودکان مبتلا به پنومونی از جمله رفتار تغذیه ای، خواب و استرس مادران

طراحی
کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، یک سویه کور، تصادفی شده، بر روی 40 کودک بیمار. برای تصادفی سازی از نرم افزار (Random allocation software (RAS استفاده خواهد شد.

نحوه و محل انجام مطالعه
محیط پژوهش بیمارستان کودکان امام حسین دانشگاه علوم پزشکی اصفهان. طی 4 روز (هر روز دو نوبت) قبل از برقراری ارتباط با کودک، از طریق ویدئوکال و شبکه‌های اجتماعی با پدر ارتباط برقرار شده و آموزش‌ها و حمایت‌های لازم از قبیل آموزش بهداشت خواب و تغذیه و ارتباط صحیح با مادران به آنها داده خواهد شد. سپس پدران در ویدئو کال شرکت خواهند کرد و به اجرای آموزش‌های دیده شده خواهند پرداخت.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود
شرایط ورود: سن کودک 12 تا 36 ماه، بستری شدن با تشخیص پنومونی، عدم دریافت داروی اختصاصی جهت بی‌خوابی، داشتن تغذیه از راه دهان، توانایی والدین در استفاده از ویدئو کال، رضایت خانواده کودک به شرکت در مطالعه، عدم وجود اختلال خلقی در مادر، حضور پدر شرایط عدم ورود: عدم توانایی پدر در مطالعه مواد آموزشی، در صورت دسترس نبودن وسیله ارتباطی(تماس تصویری)، تغییر تشخیص بیماری کودک

گروه‌های مداخله
گروه مداخله: آموزش و حمایت پدران دارای کودکان بستری و مادر او به‌عنوان مراقبت‌کننده اصلی بیمار خواهد بود. پدران آموزش‌های دیده شده را با برقراری ارتباط تصویری با ویدئو کال برای کودک خود انجام خواهند داد. گروه کنترل: مراقبت معمول را دریافت خواهند کرد. پرسشنامه ها در زمان بستری شدن و 7 روز بعد از بستری شدن تکمیل خواهد شد.

متغیرهای پیامد اصلی
تأثیر پدران بر بهبود عملکرد تغذیه‌ای و کیفیت خواب کودکان و میزان استرس مادران

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی
نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز
شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20210421051029N1**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **۱۴۰۰/۰۳/۱۰ ,31-05-2021**
زمان‌بندی ثبت: **retrospective**

آخرین بروز رسانی: **۱۴۰۰/۰۳/۱۰ ,31-05-2021**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز
۱۴۰۰/۰۳/۱۰, 2021-05-31

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
سجاد خاکسار
نام سازمان / نهاد
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 31 4572 4532
آدرس ایمیل
sajjadkhaksar1997@gmail.com

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
۱۳۹۹/۰۸/۲۴, 2020-11-14
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
۱۳۹۹/۱۰/۲۴, 2021-01-13
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
۱۳۹۹/۰۸/۲۴, 2020-11-14
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
۱۳۹۹/۱۲/۲۹, 2021-03-19
تاریخ خاتمه کارآزمایی
۱۴۰۰/۰۱/۳۰, 2021-04-19

عنوان علمی کارآزمایی
مقایسه اثر بخشی یک برنامه آموزشی - حمایتی پدران و برنامه مراقبتی روتین بر پیامدهای بستری شدن کودکان مبتلابه پنومونی

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی تاثیر پدران بر پیامدهای بستری کودکان مبتلا به پنومونی

هدف اصلی مطالعه

آموزشی/مشاوره‌ای

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

سن کودک در محدوده سنی 12 تا 36 ماه باشد روز اول بستری کودک با تشخیص پنومونی در بیمارستان داروی اختصاصی جهت مشکلات بی‌خوابی دریافت نکند تغذیه از راه دهان داشته باشد و تغذیه تام وریدی و یا گاواژ دریافت نکند توانایی والدین در استفاده از ویدئو کال خانواده کودک تمایل و رضایت به شرکت در مطالعه داشته باشد مادر اختلال خلقی نداشته باشد (عدم مصرف دارو و عدم تجربه شرایط استرس‌زای دیگر خارج از بحث بستری کودک در طی بستری کودک در بیمارستان) حضور پدر در خانواده (فوت نکرده باشد و ...)

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

عدم توانایی پدر در مطالعه مواد آموزشی در صورت دسترس نبودن وسیله ارتباطی(تماس تصویری) تغییر تشخیص بیماری کودک

سن

از سن **12 ماهه** تا سن **36 ماهه**

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصداق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **40**

حجم نمونه تحقق یافته: **40**

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

در ابتدا از بین بیمارستان های موجود که کودکان پنومونی را بستری میکنند یک بیمارستان به روش قرعه کشی انتخاب گردید.کودکان به روش نمونه‌گیری در دسترس انتخاب شده و در نهایت هرکدام از نمونه‌های انتخاب شده با نرم افزار Random allocation software(RAS) به گروه کنترل یا مداخله اختصاص داده خواهند شد. به این صورت که در پنجره اصلی برنامه تعداد گروه ها(2 گروه)، اندازه نمونه(40) و نام هر گروه(گروه مداخله و گروه کنترل) مشخص خواهد شد. سپس در قسمت تنظیمات، گزینه تصادفی سازی با بلوک های یکسان تنظیم خواهدشد و با زدن گزینه ایجاد(generate) توالی در قالب چندین ستون ظاهر می شود که مشخص شده است که هر نمونه باید به کدام گروه اختصاص یابد.

کور سازی (به نظر محقق)

یک سویه کور

توصیف نحوه کور سازی

بیمار در مطالعه شرکت داده می شود و اینکه در مطالعه است به وی توضیح داده می شود ولی اینکه در کدام گروه باشد را نمی داند

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

تنها

سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق در پژوهش دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

آدرس خیابان

اصفهان، گز برخوار، بلوار معلم، خیابان شهید خرازی، کوچه مدرس، بن بست3 پلاک 54

شهر

اصفهان

استان

اصفهان

کد پستی

8344117875

تاریخ تایید

2021-01-02, ۱۳۹۹/۱۰/۱۳

کد کمیته اخلاق

IR.MUI.RESEARCH.REC.1399.630

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

پنومونی

کد ICD-10

J18.9

توصیف کد ICD-10

Pneumonia, unspecified organism

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

نمره کیفیت خواب

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

اندازه گیری کیفیت خواب در ابتدای مطالعه و یک هفته بعد از بستری شدن

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه مختصر خواب شیرخوار خلاصه شده

2

شرح متغیر پیامد

نمره رفتار تغذیه‌ای

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

اندازه گیری رفتار تغذیه‌ای در ابتدای مطالعه و یک هفته بعد از بستری شدن

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه رفتار تغذیه‌ای کودک

3

شرح متغیر پیامد

نمره استرس

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

اندازه گیری نمره استرس در ابتدای مطالعه و یک هفته بعد از بستری شدن

نحوه اندازه‌گیری متغیر

مقیاس استرس stress response inventory (SRI)

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: برنامه آموزشی حمایتی، شامل آموزش و حمایت پدران دارای کودکان بستری و مادر او به‌عنوان مراقبت‌کننده اصلی بیمار خواهد بود. آموزش با مشارکت والدین در شبکه های اجتماعی به‌صورت مجازی در طی 4 روز متوالی با اشتراک‌گذاری محتوی آموزشی آماده شده برای پدران گروه مداخله برگزار خواهد شد و سپس پدران آموزش‌های دیده شده را با برقراری ارتباط تصویری دو بار در روز هر بار به مدت 15 تا 30 دقیقه با ویدئو کال برای کودک خود انجام خواهند داد. به‌منظور دریافت اطلاعات و ارتقا دانش، برخی از اطلاعات توسط محقق در مورد کودک در سن نوپایی (رفتارها و علائم جسمی) و بیماری کودک، تأثیر شرایط بیمارستان بر کودک و مادر و آموزش نقش پدری در حمایت و مراقبت جسمی و عاطفی از کودک و پشتیبانی از همسر در شرایط بحرانی و درک و شناخت همدیگر و همکاری برای حل مشکلات و سرزنش نکردن یکدیگر و در مورد کودک و همچنین به بیان نکاتی پیرامون نحوه برقراری تعامل با کودکان از طریق ویدئوکال پرداخته خواهد شد. یک بسته آموزشی (شامل کتابچه و CD آموزشی به همراه دستورالعمل‌های لازم (برای استفاده به پدران داده خواهد شد. براین‌اساس، به‌منظور تبادل نظر و انتقال اطلاعات بین والدین و پژوهشگر، طی 4 روز (هر روز دو نوبت) و با هماهنگی قبلی با پژوهشگر، قبل از برقراری ارتباط با کودک، از طریق ویدئوکال و شبکه‌های اجتماعی با پدر ارتباط برقرار شده و آموزش‌ها و حمایت‌های لازم از قبیل آموزش بهداشت خواب و تغذیه و ارتباط صحیح با مادران به آنها داده خواهد شد و از آنها خواسته خواهد شد تا قبل از برقراری ارتباط تصویری مطالب آموزشی به اشتراک گذاشته شده در گروه مجازی را مطالعه کنند و پدران با همکاري پژوهشگر و با نظارت پژوهشگر در ویدئو کال شرکت خواهند کرد و به اجرای آموزش‌های دیده شده خواهند پرداخت. محتوای آموزشی ارائه شده شامل اطلاعاتی مربوط به الگوهای خواب طبیعی، نیازهای خواب کودکان، علائم و عواقب اختلال خواب، اطلاعات مربوط به بهداشت خواب و راهنمایی پیش‌بینی‌شده در مورد خواب و تغذیه کودک در حین بستری خواهد بود و از پدر خواسته خواهد شد که از رفتارها و مهارت‌های آرامش‌بخش برای جلوگیری یا کاهش بروز مشکلات خواب استفاده کند. علاوه بر این از پدران خواسته خواهد شد که مطالب داده شده و همچنین کتاب های داستان که شامل تصاویر رنگارنگ و شخصیت‌های سرگرم‌کننده‌ای است، آلات موسیقی، آخرین آثار هنری کودکشان مثل نقاشی یا هرآنچه را که قصد دارند به او نشان بدهند را در کنار خود داشته باشند این نه‌تنها باعث میشود تا کودک با علاقه به ارتباط با والدین ادامه دهد بلکه باعث افزایش آرامش نیز میشود. همچنین از قبل برنامه‌ریزی خواهد شد که یک میان وعده یا یک وعده غذایی با کودک به اشتراک گذاشته شود به این صورت که افراد در هر دو طرف صفحه‌نمایش میان وعده یا وعده غذایی یکسان دارند و بزرگسالان می‌توانند وانمود کنند که آن را از دوربین با لذت به کودک تحویل می‌دهند. افراد در انتهای ویدئوکال می‌توانند موزیک پخش کنند و با یکدیگر آواز بخوانند و یا بازی متناسب با سن انجام دهند و در انتها از آنها خواسته خواهد شد تا برای گفتن خداحافظی، از "بوس" استفاده کنند.

طبقه بندی

رفتاری

2

شرح مداخله

گروه کنترل: گروه کنترل مراقبت معمول را دریافت خواهند کرد. برای این گروه نیز پرسشنامه ها درزمان بستری شدن و 7 روز بعد از بستری شدن تکمیل خواهد شد. محتوی آموزشی بعد از اتمام پژوهش در اختیار گروه کنترل قرار خواهد گرفت.

طبقه بندی

رفتاری

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان امام حسین

نام کامل فرد مسوول

فرامرز کلهر

آدرس خیابان

خیابان امام خمینی(ره)، قبل از میدان استقلال، مرکز آموزشي درماني کودکان حضرت امام حسین(ع)

شهر

اصفهان

استان

اصفهان

کد پستی

۸۱۹۵۱۶۳۳۸۱

تلفن

+98 31 3386 6266

ایمیل

emamhossein_hospital@mui.ac.ir

آدرس صفحه وب

http://www.ehuch.mui.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

نام کامل فرد مسوول

شقایق حق جوی جوانمرد

آدرس خیابان

اصفهان، گزبرخوار، بلوار معلم، خیابان شهید خرازی کوچه مدرس بن بست 3 پلاک54

شهر

اصفهان

استان

اصفهان

کد پستی

8344117875

تلفن

+98 31 4572 4532

ایمیل

sajjadkhaksar1997@gmail.com

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
سجاد خاکسار
موقعیت شغلی
دانشجوی کارشناسی ارشد پرستاری کودکان، گروه کودکان و نوزادان دانشکده پرستاری و مامایی، دانشگاه علوم پ
آخرین مدرک تحصیلی
لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پرستاری
آدرس خیابان
خیابان شهید خرازی کوچه مدرس بن بست 3 پلاک 54
شهر
اصفهان
استان
اصفهان
کد پستی
8344117875
تلفن
+98 31 4572 4532
ایمیل
sajjadkh@nm.mui.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
نام کامل فرد مسوول
فرامرز کلهر
موقعیت شغلی
مربی بالینی، هیات علمی دانشکده پرستاری و مامایی
آخرین مدرک تحصیلی
فوق لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پرستاری
آدرس خیابان
بلوار جانبازان، خیابان معرفت، کوچه فرعی 2 پلاک 485
شهر
اصفهان
استان
اصفهان
کد پستی
6037697491
تلفن
+98 31 3778 2166
ایمیل
faramarz@nm.mui.ac.ir

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
نام کامل فرد مسوول
سجاد خاکسار
موقعیت شغلی
دانشجوی کارشناسی ارشد پرستاری کودکان
آخرین مدرک تحصیلی
لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پرستاری
آدرس خیابان
خیابان شهید خرازی کوچه مدرس بن بست 3 پلاک 54
شهر
اصفهان
استان
اصفهان
کد پستی
8344117875
تلفن
+98 31 4572 4532
ایمیل
sajjadkh@nm.mui.ac.ir

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
پروتکل مطالعه
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
نقشه آنالیز آماری
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
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
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
مصداق ندارد
عنوان و جزییات بیشتر در مورد داده/مستند
فایل داده شرکت کنندگان: در صورتی که نتایج مطالعه بیانگر لزوم این کار بود حتما بعد از غیر قابل شناسایی شدن بخشی از داده منتشر خواهد شد(مشخصات دموگرافیک) و برای سایر پژوهشگران هم بعد از غیر قابل شناسایی شدن با ارسال ایمیل در دسترس می باشد. پروتکل مطالعه: پرتکل مطالعه در مقالات جهت پژوهش گران نمایش داده خواهد شد و جهت استفاده از آن توسط سایر پژوهشگران فقط استناد به مقاله کفایت می کند فرم رضایت آگاهانه : نیاز به انتشار ندارد و فقط عنوان آن در مقالات آورده خواهد و در صورت نیاز مطالعه شوندگان و مراجع بازرسی ذی صلاح در اختیار آنان قرار خواهد گرفت ولی فرم خام آن جهت انتشار نتایج مطالعه در اختیار مجلات قرار خواهد گرفت . نقشه آنالیز آماری: در قسمت روش کار آورده خواهد شد و در صورت استفاده توسط سایر پژوهشگران استناد به مقاله کفایت می کند و نیازی به اخذ مجوز نیست.و در صورت نیاز به داده های بیشتر با ارسال ایمیل و غیر قابل شناسایی شدن در اختیار آنها قرار خواهد گرفت. گزارش مطالعه بالینی: نتایج مطالعه بعد از پایان مطالعه به شکل مقاله منتشر خواهد شد و جهت استفاده از نتایج فقط استناد به مقاله کفایت می کند. در صورت نیاز به اطلاعات بیشتر بعد از غیر قابل شناسایی شدن با ایمیل در دسترس خواهد بود.
بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

بعد از انتشار نتایج در مقاله

کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند

داده ها برای محققین در دسترس خواهد بود

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

برای استفاده در مطالعات ثانویه قابل استفاده می باشد

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

فرد مسئول در پژوهش- ارسال ایمیل

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

بعد از دریافت ایمیل ارسال خواهد شد

سایر توضیحات