

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۵/۱۱

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

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

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 ویدئو کال و شبکه های اجتماعی با پدر ارتباط برقرار شده و آموزش ها و حمایت های 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 آموزش های 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 بی خوابی، 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

گروه های مداخله

گروه مداخله: آموزش و حمایت پدران دارای کودکان بستری و مادر او به عنوان مراقبت کننده اصلی بیمار خواهد بود. پدران آموزش های 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 تغذیه ای و کیفیت خواب کودکان و میزان استرس مادران

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20210421051029N1

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

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی: 31-05-2021, ۱۴۰۰/۰۳/۱۰

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2021-05-31, ۱۴۰۰/۰۳/۱۰

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

سجاد خاکسار

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

4532 4572 31 98+

آدرس ایمیل

sajjadkhaksar1997@gmail.com

وضعیت بیمار گبری

بیمار گبری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گبری مورد انتظار

۱۳۹۹/۰۸/۲۴, 2020-11-14

تاریخ پایان بیمار گبری مورد انتظار

۱۳۹۹/۱۰/۲۴, 2021-01-13

تاریخ شروع بیمار گبری تحقق یافته

۱۳۹۹/۰۸/۲۴, 2020-11-14

تاریخ پایان بیمار گبری 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 مبتلا به پنومونی

عنوان عمومی کارآزمایی

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

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 گاوآژ 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

مصادق 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 بیمارستان‌های موجود که کودکان پنومونی را بستری میکنند یک بیمارستان به روش قرعه‌کشی 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 گروه‌ها (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 بلوک‌های یکسان تنظیم خواهد شد و با زدن گزینه ایجاد (generate) توالی در قالب چندین ستون ظاهر می‌شود که مشخص شده است که هر نمونه باید به کدام گروه اختصاص یابد.

کور سازی (به نظر محقق)

یک سوپه کور

توصیف نحوه کور سازی

بیمار در مطالعه شرکت داده می‌شود و اینکه در مطالعه است به وی توضیح داده می‌شود ولی اینکه در کدام گروه باشد را نمی‌داند

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 بست 3 پلاک 54

شهر

اصفهان

استان

اصفهان

کد پستی

8344117875

تاریخ تایید

2021-01-02, 1399/10/13

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

اندازه‌گیری 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

اندازه‌گیری 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

اندازه‌گیری نمره استرس در ابتدای مطالعه و یک هفته بعد از بستری

شدن

نحوه اندازه‌گیری متغیر

مقیاس استرس stress response inventory (SRI)

گروه‌های مداخله

مراکز بیمار گیری

1

شرح مداخله

گروه مداخله: برنامه آموزشی حمایتی، شامل آموزش و حمایت پدران دارای کودکان بستری و مادر او به عنوان مراقبت کننده اصلی بیمار خواهد بود. آموزش با مشارکت والدین در شبکه های اجتماعی به صورت مجازی در طی 4 روز متوالی با اشتراک گذاری محتوای آموزشی آماده شده برای پدران گروه مداخله برگزار خواهد شد و سپس پدران آموزش های 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. به منظور 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 ویدئو کال پرداخته خواهد شد. یک بسته آموزشی (شامل کتابچه و CD آموزشی به همراه دستورالعمل های لازم) برای استفاده به پدران داده خواهد شد. براین اساس، به منظور 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 ویدئو کال و شبکه های اجتماعی با پدر ارتباط برقرار شده و آموزش ها و حمایت های 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 همکاری پژوهشگر و با نظارت پژوهشگر در ویدئو کال شرکت خواهند کرد و به اجرای آموزش های 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 پیش بینی شده در مورد خواب و تغذیه کودک در حین بستری خواهد بود و از پدر خواسته خواهد شد که از رفتارها و مهارت های آرامش بخش 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 شخصیت های سرگرم کننده ای است، آلات موسیقی، آخرین آثار هنری کودکان مثل نقاشی یا هر آنچه را که قصد دارند به او نشان بدهند را در کنار خود داشته باشند این نه تنها باعث میشود تا کودک با علاقه به ارتباط با والدین ادامه دهد بلکه باعث افزایش آرامش نیز میشود. همچنین از قبل برنامه ریزی 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 صفحه نمایش میان وعده یا وعده غذایی یکسان دارند و بزرگسالان می توانند وانمود کنند که آن را از دوربین با لذت به کودک تحویل می دهند. افراد در انتهای ویدئو کال می توانند موزیک پخش کنند و یا 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 در زمان بستری شدن و 7 روز بعد از بستری شدن تکمیل خواهد شد. محتوای آموزشی بعد از اتمام پژوهش

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان امام حسین

نام کامل فرد مسؤول

فرامرز کلهر

آدرس خیابان

خیابان امام خمینی (ره)، قبل از میدان استقلال، مرکز آموزشی

درمانی 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 مسؤول

شقایق حق جوی جوانمرد

آدرس خیابان

اصفهان، گزبرخوار، بلوار معلم، خیابان شهید خرازی کوچه مدرس

بن بست 3 پلاک 54

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

مبدأ اعتبار از داخل یا خارج کشور

فرد مسوول به روز 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

4532 4572 31 98+

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)

مصادق 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: پروتکل مطالعه در مقالات جهت پژوهشگران نماینده 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

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

4532 4572 31 98+

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 کهر

موقعیت شغلی

مری 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

2166 3778 31 98+

ایمیل

faramarz@nm.mui.ac.ir

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 می کند
بعد از دریافت ایمیل ارسال خواهد شد
سایر توضیحات