

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۱۷

بررسی تاثیر تلفیق آموزش فردی و چند رسانه ای بر کیفیت زندگی کودکان سن مدرسه دارای ناهنجاری های مادرزادی قلبی

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

تعیین تاثیر تلفیق آموزش فردی و چند رسانه ای بر کیفیت زندگی کودکان سن مدرسه دارای ناهنجاری های مادرزادی قلبی

طراحی

کارآزمایی بالینی با گروه کنترل، با گروه های موازی، تصادفی شده

نحوه و محل انجام مطالعه

تعداد 60 بیمار مراجعه کننده به کلینک قلب اطفال بیمارستان امام رضا مشهد که براساس شرایط ورود به مطالعه به صورت تصادفی بدون اینکه مطلع باشند در گروه مداخله یا کنترل به صورت تخصیص تصادفی (استفاده از بلوک بندی) قرار خواهند گرفت. پرسشنامه کیفیت زندگی کودک مبتلا به بیماری قلبی مادرزادی قبل و دو ماه بعد از مداخله برای هر دو گروه تکمیل خواهد شد

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

شرایط ورود: تمایل کودک برای شرکت در پژوهش و اجازه از والد وی سن کودک بین 8-12 سال، توانایی کودک برای خواندن و صحبت به زبان فارسی، تشخیص بیماری مادرزادی قلبی در سنین پائین تر، عدم ابتلا به عقب ماندگی ذهنی، ابتلا کودک به بیماری قلبی مادرزادی (سیانوتیک و غیرسیانوتیک)، سن تشخیص بیماری در کودک قبل از سن مدرسه (از نوزادی تا نوبی)، داشتن گوشی هوشمند، نداشتن سایر بیماری های غیر قلبی. شرایط عدم ورود: انصراف کودک و والدین از همکاری، رخدادی در زندگی فردی یا خانوادگی بیمار در حین انجام مداخله که کیفیت زندگی را تحت تاثیر قرار دهد مانند فوت یکی از والدین.

گروه های مداخله

در گروه مداخله، یک جلسه آموزشی حضوری 80 دقیقه ای در حضور والدین و کودک، برگزار خواهد شد و بعد از آن بسته آموزشی که شامل فیلم های کوتاه موارد آموزش داده در جلسه حضوری است در اختیار بیماران قرار خواهد گرفت. در گروه کنترل، شرکت کنندگان آموزش های روتین بیمارستانی که به صورت دریافت پمفلت آموزشی که شامل توضیحاتی در مورد بیماری، درمان و تغذیه خواهد بود، است، را دریافت خواهند کرد.

متغیرهای پیامد اصلی

نمره کیفیت زندگی در پرسشنامه کیفیت زندگی کودک مبتلا به بیماری قلبی مادرزادی

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20211017052789N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 11-11-2021, ۱۴۰۰/۰۸/۲۰

زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی: 11-11-2021, ۱۴۰۰/۰۸/۲۰

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

11-11-2021, ۱۴۰۰/۰۸/۲۰

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

آتوسا دژرفتار

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

1511 3859 51 98+

آدرس ایمیل

dezhra2@mums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

11-12-2021, ۱۴۰۰/۰۹/۲۰

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

20-03-2022, ۱۴۰۰/۱۲/۲۹

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

16-12-2021, ۱۴۰۰/۰۹/۲۵

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

21-03-2022, ۱۴۰۱/۰۱/۰۱

تاریخ خاتمه کارآزمایی

19-04-2022, ۱۴۰۱/۰۱/۳۰

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تاثیر تلفیق آموزش فردی و چند رسانه ای بر کیفیت زندگی کودکان سن مدرسه دارای ناهنجاری های مادرزادی قلبی

عنوان عمومی کارآزمایی

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

بررسی تاثیر تلفیق آموزش فردی و چند رسانه ای بر کیفیت زندگی کودکان سن مدرسه دارای ناهنجاری های مادرزادی قلبی

هدف اصلی مطالعه
آموزشی/مشاوره ای

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
تمایل کودک برای شرکت در پژوهش و اجازه از والد وی سن کودک بین 8-12 سال توانایی کودک برای خواندن و صحبت به زبان فارسی تشخیص بیماری مادرزادی قلبی در سنین پائین تر عدم ابتلا به عقب ماندگی ذهنی ابتلا کودک به بیماری قلبی مادرزادی (سیانوتیک و غیرسیانوتیک) سن تشخیص بیماری در کودک قبل از سن مدرسه (از نوزادی تا نوپایی) داشتن گوشی هوشمند نداشتن سایر بیماری های غیر قلبی

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
انصراف کودک و والدین از همکاری رخدادی در زندگی فردی یا خانوادگی بیمار در حین انجام مداخله که کیفیت زندگی را تحت تاثیر قرار دهد مانند فوت یکی از والدین

سن

از سن 8 ساله تا سن 12 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه های کور شده در مطالعه

• شرکت کننده

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 60

حجم نمونه تحقق یافته: 60

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

به این صورت که تخصیص نمونه ها به گروه های آزمون یا کنترل به صورت تخصیص تصادفی (استفاده از بلوک بندی) انجام خواهد شد که استفاده از بلوک بندی به دلیل تخصیص نمونه های در روزهای مختلف انجام خواهد شد. در این روش، ابتدا با دادن کد به گروه ها که گروه A: مداخله و B: کنترل خواهد بود، گروه ها مشخص می شود. 5 بلوک 6 تایی مشخص می شود 1-3- BBAABA, 2- AABBB, 4- BABABA, 5- BBBAAA, 6- AAABBB در نهایت به ترتیب وارد مطالعه شده و در گروه مداخله و کنترل قرار می گیرند، بعد از اتمام 5 بلوک اول بلوک دوم نمونه گیری خواهد شد

کور سازی (به نظر محقق)

یک سوپه کور

توصیف نحوه کور سازی

به شرکت کنندگان در مورد اینکه در کدام گروه قرار خواهند گرفت اطلاعاتی داده نخواهد شد

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین المللی

خالی

تاییدیه کمیته های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشکده پرستاری و مامایی، دانشگاه علوم پزشکی

مشهد

آدرس خیابان

خیابان ابن سینا، دانشکده پرستاری و مامایی

شهر

مشهد

استان

خراسان رضوی

کد پستی

9177948959

تاریخ تایید

18-05-2021, 1400/02/28

کد کمیته اخلاق

IR.MUMS.NURSE.REC.1400.024

بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

بیماری قلبی مادرزادی

کد ICD-10

Q24.9

توصیف کد ICD-10

Congenital malformation of heart, unspecified

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

نمره کیفیت زندگی در پرسشنامه کیفیت زندگی کودک مبتلا به بیماری

قلبی مادرزادی

مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل از مداخله و در پایان ماه دوم

نحوه اندازه گیری متغیر

پرسشنامه کیفیت زندگی کودک مبتلا به بیماری قلبی مادرزادی

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: ابتدا یک جلسه آموزشی حضوری 80 دقیقه ای که مطالب آن مبتنی بر ابعاد تاثیرگذار بر کیفیت زندگی (استفاده از داروها، تغذیه، ارتباط با دوستان، مشکلات شناختی، آشنایی با مشکلات قلبی مادرزادی و ظاهر فیزیکی) است، در حضور والدین و کودک، برگزار خواهد شد. مطالب آموزشی با استفاده از مرور متون و نظر متخصصین محترم قلب و همکاری اساتید و صاحب نظران پرستاری به دست آمده و به صورت چندرسانه ای و قابل فهم برای کودک و قابل بخش در موبایل، خواهد بود که این موارد با مشاوره کارشناس انیمیشن و استفاده از نرم افزارهایی نظیر پرزی ارائه خواهد گردید و بعد از آن بسته آموزشی که شامل فیلم های کوتاه موارد آموزش داده در جلسه حضوری است (هر بعد کیفیت زندگی 5 دقیقه) که با استفاده از میکروای لرنینگ و ترکیبی از فیلم، همراه با موشن گرافی تهیه شده، در اختیار بیماران قرار خواهد گرفت. لازم به ذکر است موشن گرافیک ها از سایت یوتیوب استخراج شده و در استودیو ضبط صدای دانشکده

بهداشت، صداگذاری آن انجام خواهد شد
طبقه بندی
مصادق ندارد

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

2

شرح مداخله

گروه کنترل: این گروه آموزش های روتین بیمارستانی که به صورت دریافت پمفلت آموزشی که شامل توضیحاتی در مورد بیماری، درمان و تغذیه خواهد بود، است، را دریافت خواهند کرد

طبقه بندی
مصادق ندارد

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری
کلینک قلب اطفال بیمارستان امام رضا(ع) مشهد

نام کامل فرد مسوول
دکتر طاهره صادقی

آدرس خیابان

خیابان ابن سینا، دانشکده پرستاری و مامایی

شهر

مشهد

استان

خراسان رضوی

کد پستی

9177948959

تلفن

5723 3225 51 98+

ایمیل

Sadeghit@mums.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی مشهد

نام کامل فرد مسوول

دکتر طاهره صادقی

موقعیت شغلی

استادیار

آخرین مدرک تحصیلی

.Ph.D

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

پرستاری

آدرس خیابان

خیابان ابن سینا، دانشکده پرستاری و مامایی

شهر

مشهد

استان

خراسان رضوی

کد پستی

9177948959

تلفن

8511 3852 51 98+

ایمیل

Sadeghit@mums.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی مشهد

نام کامل فرد مسوول

دکتر ربابه لطیف نژاد

آدرس خیابان

خیابان ابن سینا، دانشکده پرستاری و مامایی

شهر

مشهد

استان

خراسان رضوی

کد پستی

9177948959

تلفن

8511 3852 51 98+

فکس

8511 3852 51 98+

ایمیل

latifnejadr@mums.ac.ir

ردیف بودجه

کد بودجه

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

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی مشهد

نام کامل فرد مسوول

دکتر طاهره صادقی

موقعیت شغلی

استادیار

آخرین مدرک تحصیلی

.Ph.D

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

پرستاری

آدرس خیابان

خیابان ابن سینا، دانشکده پرستاری و مامایی

شهر

مشهد

استان

خراسان رضوی

کد پستی

9177948959

تلفن

کد پستی
9155918934
تلفن
1511 3859 51 98+
فکس
ایمیل
dezhra2@mums.ac.ir

8511 3852 51 98+
ایمیل
Sadeghit@mums.ac.ir

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی مشهد

نام کامل فرد مسوول

آتوسا دژرفتار

موقعیت شغلی

دانشجوی کارشناسی ارشد پرستاری کودکان

آخرین مدرک تحصیلی

لیسانس

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

پرستاری

آدرس خیابان

خیابان وحید، وحید 7، پلاک 48

شهر

مشهد

استان

خراسان رضوی

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