

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۲۱

بررسی تاثیر آموزش طرح ترخیص بر میزان پایبندی به درمان در مادران کودکان مبتلا به سندروم نفروتیک

زمان بندی ثبت: prospective

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

بررسی تاثیر آموزش طرح ترخیص بر میزان پایبندی به درمان در مادران کودکان مبتلا به سندروم نفروتیک

طراحی

این طرح کارآزمایی بالینی تصادفی سازی شده به صورت طرح موازی، دارای گروه کنترل است. این مطالعه کور نشده بر روی مادران دارای کودکان مبتلا به سندروم نفروتیک انجام خواهد شد. این مطالعه تصادفی شده، بر روی 50 مادر واجد شرایط انجام خواهد شد. برای تصادفی سازی از روش تصادفی سازی ساده استفاده می گردد و شرکت کنندگان در دو گروه مداخله و کنترل گمارده می شوند.

نحوه و محل انجام مطالعه

این مطالعه که در بیمارستان نمازی شهر شیراز انجام خواهد شد کور نشده است. ابتدا پس از ارائه توضیحات شفاهی در خصوص اهداف مطالعه و روش کار، پرسشنامه اطلاعات دموگرافیک و پرسشنامه پژوهشگر ساخته پایبندی به درمان در مادران دارای کودک مبتلا به سندروم نفروتیک به عنوان پیش آزمون به صورت مجازی در اختیار شرکت کنندگان هر دو گروه قرار خواهد گرفت.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیارهای ورود به مطالعه: کودک دچار اختلال و بیماری جسمی شناخته شده دیگری نباشد؛ انگیزه و تمایل مادر برای شرکت در مداخله؛ عدم ابتلای سایر فرزندان و والدین به سندروم نفروتیک؛ دارای مدرک در رشته های علوم پزشکی نباشد معیارهای خروج از مطالعه: مادران مبتلا به بیماری شدید جسمانی و یا مشکلات روانشناختی شناخته شده؛ عدم امکان دسترسی به اینترنت

گروه های مداخله

گروه مداخله سه جلسه آموزش مجازی مربوط به طرح ترخیص، هر جلسه به مدت 20 دقیقه و با فاصله زمانی 1 هفته دریافت خواهند کرد. گروه کنترل آموزشی دریافت نخواهند کرد و فقط مراقبتها شامل اقدامات و آموزش های معمول پرستاری را دریافت خواهند کرد.

متغیرهای پیامد اصلی

پایبندی به درمان

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20211214053408N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۴۰۵/۰۴/۲۱

آخرین بروز رسانی: 03-01-2022, ۱۴۰۵/۰۴/۲۱

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

03-01-2022, ۱۴۰۵/۰۴/۲۱

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

سمیرا منتظری

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

3234 3723 71 98+

آدرس ایمیل

smontazeri0@gmail.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2022-01-20, ۱۴۰۵/۰۴/۲۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2022-02-19, ۱۴۰۵/۰۴/۲۱

تاریخ شروع بیمار گیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمار گیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تاثیر آموزش طرح ترخیص بر میزان پایبندی به درمان در مادران کودکان مبتلا به سندروم نفروتیک

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی تاثیر آموزش طرح ترخیص بر میزان پایبندی به درمان در مادران کودکان مبتلا به سندروم نفروتیک

هدف اصلی مطالعه

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1
شرح
سندرم نفروتیک کودکان
کد ICD-10
N04
توصیف کد ICD-10
Nephrotic syndrome

متغیر پیامد اولیه

1
شرح متغیر پیامد
پایبندی به درمان
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ابتدای مطالعه، بلافاصله پس از اتمام مداخله و 1 ماه پس از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
با استفاده از پرسشنامه پایبندی به درمان

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1
شرح مداخله
گروه مداخله سه جلسه آموزش مجازی مربوط به طرح ترخیص، هر جلسه به مدت 20 دقیقه و با فاصله زمانی 1 هفته دریافت خواهند کرد.
طبقه بندی
رفتاری

2
شرح مداخله
گروه کنترل آموزشی دریافت نخواهند کرد و فقط مراقبت‌ها شامل اقدامات و آموزش‌های معمول پرستاری را دریافت خواهند کرد.
طبقه بندی
مصادق ندارد

مراکز بیمار گیری

1
مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان نمازی
نام کامل فرد مسوول
سمیرا منتظری
آدرس خیابان
خیابان زند، میدان نمازی، بیمارستان نمازی
شهر
شیراز
استان
فارس
کد پستی
7193613311
تلفن

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
کودک دچار اختلال و بیماری جسمی شناخته شده دیگری نباشد انگیزه و تمایل مادر برای شرکت در مداخله عدم ابتلای سایر فرزندان و والدین به سندروم نفروتیک دارای مدرک در رشته های علوم پزشکی نباشد
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
مادران مبتلا به بیماری شدید جسمانی و یا مشکلات روانشناختی شناخته شده عدم امکان دسترسی به اینترنت

سن

بدون محدودیت سنی

جنسیت

مونث

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 50

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

تصادفی سازی به روش تصادفی ساده انجام خواهد شد، بعد از شناسایی افراد واجد شرایط، به آنها یک کد اختصاصی سه رقمی به صورت تصادفی تخصیص داده می شود. رقم آخر سمت راست تعیین کننده گروه مداخله یا کنترل است. چنانچه این رقم اعداد 0، 1، 2، 3، 4 باشد در گروه مداخله و اگر این رقم اعداد 5، 6، 7، 8، 9 باشد در گروه کنترل قرار خواهد گرفت.

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 شیراز

آدرس خیابان

میدان نمازی، دانشکده پرستاری و مامایی حضرت فاطمه (س)

شهر

شیراز

استان

فارس

کد پستی

1198 91317

تاریخ تایید

۱۴۰۰/۰۲/۱۸, 2021-05-08

کد کمیته اخلاق

IR.SUMS.REC.1400.171

کد پستی
913171198
تلفن
4258 3647 71 98+
ایمیل
smontazeri0@gmail.com

4332 3647 71 98+
ایمیل
smontazeri0@gmail.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شیراز
نام کامل فرد مسوول
دکتر مهتاب معمارپور
آدرس خیابان

خیابان زند، میدان نمازی، مرکز آموزشی درمانی نمازی

شهر

شیراز

استان

فارس

کد پستی

7193613311

تلفن

7282 3235 71 98+

ایمیل

memarpour@sums.ac.ir

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی شیراز

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 شیراز
نام کامل فرد مسوول

سمیرا منتظری

موقعیت شغلی

دانشجوی پرستاری

آخرین مدرک تحصیلی

دیپلم یا کمتر

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

پرستاری

آدرس خیابان

میدان نمازی، دانشکده پرستاری و مامایی حضرت فاطمه (س)

شهر

شیراز

استان

فارس

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شیراز

نام کامل فرد مسوول

دکتر آریتا جابری

موقعیت شغلی

عضو هیات علمی دانشگاه علوم پزشکی شیراز

آخرین مدرک تحصیلی

.Ph.D

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آموزش پرستاری

آدرس خیابان

میدان نمازی، دانشکده پرستاری و مامایی حضرت فاطمه (س)

شهر

شیراز

استان

فارس

کد پستی

913171198

تلفن

4258 3647 71 98+

ایمیل

azita635@yahoo.com

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شیراز

نام کامل فرد مسوول

سمیرا منتظری

موقعیت شغلی

دانشجوی پرستاری

آخرین مدرک تحصیلی

دیپلم یا کمتر

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

پرستاری

آدرس خیابان

میدان نمازی، دانشکده پرستاری و مامایی حضرت فاطمه (س)

شهر

شیراز

استان

فارس

کد پستی

913171198

تلفن

4258 3647 71 98+

ایمیل

smontazeri0@gmail.com

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
توجیه/علت عدم تصمیم/عدم انتشار IPD
اطلاعات بیشتری وجود ندارد
پروتکل مطالعه
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
نقشه آنالیز آماری
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
فرم رضایتنامه آگاهانه

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
گزارش مطالعه بالینی
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
کدهای استفاده شده در آنالیز
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد