

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۰۵

## بررسی تاثیر برنامه ی آموزشی بر دانش و عملکرد مراقبتی والدین کودکان مبتلا به ناهنجاری های مادرزادی قلبی

### چکیده پروتکل

#### هدف از مطالعه

تعیین تاثیر برنامه آموزشی بر دانش و عملکرد مراقبتی والدین کودکان مبتلا به ناهنجاری های مادرزادی قلبی

#### طراحی

کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، با گروه های موازی، نمونه ها به صورت تصادفی و به روش جایگشتی تصادفی شده به دو گروه آزمون (N=43) و کنترل (N=43) تقسیم خواهند شد.

#### نحوه و محل انجام مطالعه

نمونه پژوهش در این مطالعه شامل 86 والد (پدر یا مادر)، دارای کودک مبتلا به ناهنجاری مادرزادی قلب می باشد. محیط پژوهش بیمارستان های وابسته به دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور اهواز می باشد. برای گروه آزمون (43 نفر)، مداخله آموزشی به صورت ترکیبی (چهره به چهره و نمایش فیلم آموزشی مورد تایید پزشک و اجرای فعالیت های فیزیکی به صورت عملی با نظارت پژوهشگر) توسط پژوهشگر در طی 6 جلسه ۴۵ دقیقه ای (هفته ای یک جلسه) اجرا خواهد شد. برای گروه کنترل هیچ مداخله آموزشی انجام نخواهد شد.

#### شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

ثبت و قطعی بودن تشخیص ناهنجاری مادرزادی قلب در پرونده پزشکی کودک؛ کودکان گروه سنی یک ماه تا دوازده سال؛ والدین قبلاً در گروه های آموزشی شرکت نکرده باشند؛ والدین برای تکمیل پرسشنامه و شرکت در برنامه آموزشی توانایی ذهنی و عقلی داشته باشند.

#### گروه های مداخله

برای گروه آزمون (43 نفر)، مداخله آموزشی به صورت ترکیبی توسط پژوهشگر در طی 6 جلسه ۴۵ دقیقه ای (هفته ای یک جلسه) اجرا خواهد شد. برای گروه کنترل هیچ مداخله آموزشی انجام نخواهد شد.

#### متغیرهای پیامد اصلی

دانش والدین؛ عملکرد مراقبتی والدین

### اطلاعات عمومی

#### علت بروز رسانی

#### نام اختصاری

#### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20220912055950N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۴۰۱/۰۷/۰۲, 24-09-2022

زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی: ۱۴۰۱/۰۷/۰۲, 24-09-2022

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۴۰۱/۰۷/۰۲, 2022-09-24

#### اطلاعات تماس ثبت کننده

##### نام

نجمه حسینی

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

##### تلفن

1728 3334 61 98+

آدرس ایمیل

hoseiny.n@ajums.ac.ir

#### وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۱/۰۷/۱۰, 2022-10-02

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۱/۰۹/۱۰, 2022-12-01

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

#### عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تاثیر برنامه ی آموزشی بر دانش و عملکرد مراقبتی والدین کودکان مبتلا به ناهنجاری های مادرزادی قلبی

#### عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی تاثیر برنامه ی آموزشی بر دانش و عملکرد مراقبتی والدین کودکان مبتلا به 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:

ثبت و قطعی بودن تشخیص ناهنجاری مادرزادی قلب در پرونده پزشکی کودک والدین کودکان گروه سنی یک ماه تا دوازده سال والدین قبلاً در گروه های آموزشی شرکت نکرده باشند. والدین برای تکمیل پرسشنامه و شرکت در برنامه آموزشی توانایی ذهنی و عقلی داشته باشند.

**شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:**  
غیبت بیش از یک جلسه در کلاس های آموزشی

ناهنجاری های مادرزادی قلب  
**کد ICD-10**  
XIII  
**توصیف کد ICD-10**  
Congenital malformations, deformations and chromosomal abnormalities

## متغیر پیامد اولیه

### 1

#### شرح متغیر پیامد

میزان دانش و عملکرد مراقبتی والدین دارای کودک مبتلا به ناهنجاری های مادرزادی قلب

#### مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل از شروع مداخله و 3 ماه پس از مداخله

#### نحوه اندازه گیری متغیر

پرسشنامه محقق ساخته (سنجش دانش و عملکرد مراقبتی)

## متغیر پیامد ثانویه

خالی

## گروه های مداخله

### 1

#### شرح مداخله

گروه مداخله: برای گروه مداخله برنامه آموزشی به صورت ترکیبی (چهره به چهره و نمایش فیلم آموزشی مورد تایید پزشک و اجرای فعالیت های فیزیکی به صورت عملی با نظارت پژوهشگر) توسط پژوهشگر در طی 6 جلسه 45 دقیقه ای (هفته ای یک جلسه) اجرا خواهد شد.

#### طبقه بندی

مصادق ندارد

### 2

#### شرح مداخله

گروه کنترل: برای گروه کنترل هیچ مداخله آموزشی انجام نخواهد شد.

#### طبقه بندی

مصادق ندارد

## مراکز بیمار گیری

### 1

#### مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان گلستان

نام کامل فرد مسوول

اشرف السادات حکیم

آدرس خیابان

اهواز، بلوار گلستان، خیابان فروردین، بیمارستان گلستان

شهر

اهواز

استان

خوزستان

کد پستی

6135733118

تلفن

3001 3374 61 98+

سن

بدون محدودیت سنی

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 86

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

نمونه ها به صورت تصادفی و به روش بلوک های جایگشتی تصادفی

شده (با استفاده از جدول مربوط به بلوک های جایگشتی تصادفی) به

دو گروه مداخله و کنترل تقسیم خواهند شد.

کور سازی (به نظر محقق)

کور نشده است

توصیف نحوه کور سازی

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 دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور اهواز

آدرس خیابان

اهواز، خیابان گلستان، دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور اهواز

شهر

اهواز

استان

خوزستان

کد پستی

6136939305

تاریخ تایید

1401/06/19, 2022-09-10

کد کمیته اخلاق

IR.AJUMS.REC.1401.251

## بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

### 1

شرح

6135715794  
تلفن  
8383 3373 61 98+  
ایمیل  
Hakim3448200@yahoo.com

ایمیل  
Golestanhospital@ajums.ac.ir

## حمایت کنندگان / منابع مالی

1

### حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اهواز

نام کامل فرد مسوول

اشرف السادات حکیم

آدرس خیابان

خیابان گلستان، دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور اهواز

شهر

اهواز

استان

خوزستان

کد پستی

6135715794

تلفن

8383 3373 61 98+

ایمیل

Info@ajums.ac.ir

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی اهواز

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 اهواز

نام کامل فرد مسوول

اشرف السادات حکیم

موقعیت شغلی

استادیار

آخرین مدرک تحصیلی

فوق لیسانس

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

پرستاری

آدرس خیابان

اهواز، خیابان گلستان، دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور اهواز

شهر

اهواز

استان

خوزستان

کد پستی

## فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

### اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اهواز

نام کامل فرد مسوول

اشرف السادات حکیم

موقعیت شغلی

استادیار

آخرین مدرک تحصیلی

لیسانس

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

پرستاری

آدرس خیابان

اهواز، خیابان گلستان، دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور اهواز

شهر

اهواز

استان

خوزستان

کد پستی

6135715794

تلفن

8331 3373 61 98+

ایمیل

Hakim3448200@yahoo.com

## فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

### اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اهواز

نام کامل فرد مسوول

اشرف السادات حکیم

موقعیت شغلی

استادیار

آخرین مدرک تحصیلی

فوق لیسانس

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

پرستاری

آدرس خیابان

اهواز، خیابان گلستان، دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور اهواز

شهر

اهواز

استان

خوزستان

کد پستی

6135715794

تلفن

8383 3373 61 98+

ایمیل

hakim3448200@yahoo.com

## برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

#### **پروتکل مطالعه**

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

#### **نقشه آنالیز آماری**

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

#### **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