

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۷

بررسی تأثیر آموزش ترکیبی بر دانش و عملکرد مراقبتي والدین دارای کودک مبتلا به پورپورای ترومبوسیتوپنی ایدیوپاتیک

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20221018056228N1
تاریخ تأیید ثبت در مرکز: ۱۴۰۱/۱۰/۱۷, 07-01-2023
زمان بندی ثبت: prospective

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

تعیین تأثیر آموزش ترکیبی بر دانش و عملکرد مراقبتي والدین دارای کودک مبتلا به پورپورای ترومبوسیتوپنی ایدیوپاتیک

طراحی

کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، با گروه های موازی، نمونه ها به صورت تصادفی و به روش بلوک 4 تایی (با استفاده از جدول مربوط به بلوک های جایگشتی تصادفی) به دو گروه (آزمون $N=36$) و (کنترل $N=36$) تقسیم خواهند شد. کورسازی ندارد.

نحوه و محل انجام مطالعه

پژوهشگر بعد از تصویب پژوهش و کسب مجوز از دانشگاه جندی شاپور اهواز و بیمارستان های شفا و بقایی 2 شروع به نمونه گیری تصادفی خواهد کرد و با ارائه معرفی نامه در خصوص اهداف مطالعه، محرمانه بودن توضیح خواهد داد. در این پژوهش نمونه ها بر اساس معیارهای ورود به مطالعه انتخاب و نمونه ها با تصادفی بلوک 4 تایی به دو گروه مداخله و کنترل تقسیم و 2 گروه پرسشنامه های دموگرافیک، سنجش دانش و عملکرد مراقبتي تکمیل خواهند کرد. مداخله آموزش به صورت ترکیبی چهره به چهره و نمایش فیلم آموزشی در طی 6 جلسه 45 دقیقه ای (هفته ای یک جلسه) اجرا خواهد شد.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

سن کودک 2 تا 8 سال؛ حداقل 6 ماه از تشخیص بیماری کودک گذشته باشد؛ نداشتن سابقه ابتلا به بیماری های زمینه ای کنترل نشده؛ دارا بودن کودک مبتلا به پورپورای ترومبوسیتوپنی ایدیوپاتیک مزمن؛ والدین توانایی دریافت آموزش داشته باشند؛ عدم سابقه شرکت والدین در کلاس آموزشی قبلی؛ توانایی پاسخگویی والدین به سؤالات و شرایط عدم ورود؛ سن کمتر از 2 و بیشتر از 8 سال و عدم تسلط به زبان فارسی

گروه های مداخله

برای گروه مداخله، آموزش به صورت ترکیبی چهره به چهره و نمایش فیلم آموزشی در طی 6 جلسه 45 دقیقه ای هفته ای یک جلسه اجرا خواهد شد روش آموزشی ترکیبی توضیحات اولیه به صورت آموزش چهره به چهره به والدین ارائه خواهد شد و سپس فیلم آموزشی نمایش داده میشود برای گروه کنترل هیچ مداخله آموزشی انجام نمیشود.

متغیرهای پیامد اصلی

دانش والدین، عملکرد مراقبتي والدین

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تأثیر آموزش ترکیبی بر دانش و عملکرد مراقبتي والدین دارای کودک مبتلا به پورپورای ترومبوسیتوپنی ایدیوپاتیک

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی تأثیر آموزش ترکیبی بر دانش و عملکرد مراقبتي والدین دارای

کودک مبتلا به پوریورای ترومبوسیتوپنی ایدیوپاتیک
هدف اصلی مطالعه
آموزشی/مشاوره‌ای
شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

سن کودک 2 تا 8 سال حداقل 6 ماه از تشخیص بیماری کودک گذشته باشد. نداشتن سابقه ابتلا به بیماری‌های زمینه‌ای کنترل نشده. دارا بودن کودک مبتلا به پوریورای ترومبوسیتوپنی ایدیوپاتیک مزمن والدین توانایی دریافت آموزش را داشته باشند (حداقل سطح سواد ابتدایی). عدم سابقه شرکت والدین در کلاس‌های آموزشی قبلی توانایی پاسخگویی والدین به سؤالات پرسشنامه

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

سن کمتر از 2 و بیشتر از 8 سال عدم تسلط به زبان فارسی

سن

از سن 2 ساله تا سن 8 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 72

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

تخصیص تصادفی نمونه پژوهش به دوگروه مداخله و کنترل بر اساس بلوک‌های جایگشتی چهار تایی (با استفاده از جدول مربوط به بلوک‌های جایگشتی تصادفی) انجام خواهد شد. در این روش تعداد افراد اختصاص داده شده به هر یک از گروه‌ها تقریباً مساوی می‌باشد. در این روش بلوک‌هایی بر اساس متغیرهای مد نظر تشکیل شده و در درون هر بلوک نیمی از افراد مداخله و نیمی به عنوان کنترل لحاظ می‌شوند، هدف اصلی در این روش توازن تعداد شرکت‌کننده‌ها در هر یک از گروه‌ها می‌باشد.

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

تأییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق در پژوهش دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور اهواز

آدرس خیابان

اهواز، خیابان گلستان، دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور اهواز

شهر

اهواز

استان

خوزستان

کد پستی

61357 - 15794

تاریخ تأیید

2022-10-08, 1401/07/16

کد کمیته اخلاق

IR.AJUMS.REC.1401.291

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

پوریورای ترومبوسیتوپنی ایدیوپاتیک

کد ICD-10

D69.3

توصیف کد ICD-10

Purpura and other haemorrhagic conditions

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

میزان دانش و عملکرد مراقبتی والدین دارای کودک مبتلا به پوریورای

ترومبوسیتوپنی ایدیوپاتیک

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از شروع مداخله و یک ماه بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه محقق ساخته (سنجش دانش و عملکرد مراقبتی)

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: آموزش به صورت ترکیبی (چهره به چهره و نمایش فیلم آموزشی) به تأیید پزشک مربوطه رسانده خواهد شد، و توسط پژوهشگر در طی 6 جلسه 45 دقیقه‌ای (هفته‌ای یک جلسه) اجرا خواهد شد. به منظور به کارگیری روش آموزشی ترکیبی ابتدا توضیحات اولیه به صورت آموزش چهره به چهره به والدین ارائه خواهد شد و سپس فیلم آموزشی برای شرکت کنندگان نمایش داده خواهد شد

طبقه بندی

پیشگیری

2

شرح مداخله

گروه کنترل: هیچ مداخله آموزشی انجام نخواهد شد اما جهت رعایت ملاحظات اخلاقی پس از انجام تجزیه و تحلیل نتایج پمفلت آموزشی به گروه کنترل تحویل داده خواهد شد.

طبقه بندی

پیشگیری

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان بقایی 2

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 اهواز
نام کامل فرد مسوول
اشرف السادات حکیم
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
فوق لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
کودکان، مدیریت
آدرس خیابان
اهواز، خیابان گلستان، دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور اهواز
شهر
اهواز
استان
خوزستان
کد پستی
15794-61357
تلفن
3817 3311 61 98+
ایمیل
hakim3448200@yahoo.com

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
فوق لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
کودکان، مدیریت
آدرس خیابان
اهواز، خیابان گلستان، دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور اهواز
شهر
اهواز
استان
خوزستان
کد پستی
15794-61357
تلفن
3817 3311 61 98+
ایمیل

نام کامل فرد مسوول

اشرف السادات حکیم

آدرس خیابان

اهواز، بلوار پردیس، بیمارستان بقای 2

شهر

اهواز

استان

خوزستان

کد پستی

61357 - 15794

تلفن

0412 3375 61 98+

ایمیل

hakim3448200@yahoo.com

2

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان شفا

نام کامل فرد مسوول

اشرف السادات حکیم

آدرس خیابان

اهواز، خیابان گلستان، بیمارستان شفا

شهر

اهواز

استان

خوزستان

کد پستی

61357 - 15794

تلفن

3281 3374 61 98+

ایمیل

hakim3448200@yahoo.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اهواز

نام کامل فرد مسوول

معاونت تحقیقات و فناوری دانشگاه علوم پزشکی اهواز

آدرس خیابان

اهواز، خیابان گلستان، دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور اهواز

شهر

اهواز

استان

خوزستان

کد پستی

61357 - 15794

تلفن

3817 3311 61 98+

ایمیل

itc@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

15794-61357

تلفن

2392 3311 61 98+

ایمیل

hakim3448200@yahoo.com

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

هیات علمی

آخرین مدرک تحصیلی

فوق لیسانس

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

کودکان- آموزش- مدیریت

آدرس خیابان

اهواز، خیابان گلستان، دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور اهواز

شهر

اهواز

استان

خوزستان

کد پستی

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