

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۷

بررسی اثربخشی درمان دارویی و غیر دارویی از طریق آموزش گروهی بر کنترل ریفلاکس مری در کودکان 12 ماه تا 3 سال

زمان بندی ثبت: prospective

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

تعیین مقایسه اثر بخشی درمان دارویی و غیر دارویی از طریق آموزش گروهی بر کنترل ریفلاکس مری در کودکان

طراحی

نمونه گیری با روش غیراحتمالی متوالی انجام خواهد شد. دارای گروه کنترل، با گروه های موازی، نمونه ها به صورت تصادفی به روش جایگشتی تصادفی شده به دو گروه آزمون (N=56) و کنترل (N=56) تقسیم خواهند شد.

نحوه و محل انجام مطالعه

نمونه پژوهش شامل 112 شیرخوار 12 ماه تا 3 سال دارای ریفلاکس مری می باشد محیط پژوهش بیمارستانهای آموزشی وابسته به دانشگاه علوم پزشکی اهواز می باشد. گروه آزمون (56 نفر)، مداخله آموزشی به صورت ترکیبی (چهره به چهره و نمایش فیلم آموزشی مورد تایید پزشک و ارایه پمفلت) توسط پژوهشگر در طی 6 جلسه 45 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

1- دارا بودن کودک مبتلا به ریفلاکس مری به معده 2. سن کودک بین 12 ماه تا 3 سال 3- نداشتن سابقه ابتلا به بیماری زمینه ای کنترل نشده 4- والدین توانایی دریافت آموزش را داشته باشند (حداقل سطح سواد ابتدایی) 5- عدم سابقه شرکت والدین در کلاس آموزشی قبلی عدم ورود: 1. کودکان زیر 12 ماه و بالای سه سال 2. عدم تسلط به زبان فارسی

گروه های مداخله

برای گروه آزمون، مداخله آموزشی به صورت ترکیبی (چهره به چهره و نمایش فیلم آموزشی مورد تایید پزشک و ارایه پمفلت) توسط پژوهشگر در طی 6 جلسه 45 دقیقه ای (هفته ای یک جلسه) اجرا خواهد شد. برای گروه کنترل هیچ مداخله ای آموزشی انجام نخواهد شد.

متغیرهای پیامد اصلی

میزان کنترل ریفلاکس مری در کودکان

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20221104056396N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۴۰۱/۱۱/۰۵, 25-01-2023

آخرین بروز رسانی: 25-01-2023, ۱۴۰۱/۱۱/۰۵
تعداد بروز رسانی ها: 0
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2023-01-25, ۱۴۰۱/۱۱/۰۵

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

اشرف السادات حکیم

نام سازمان / نهاد

جمهوری اسلامی ایران

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

2392 3311 61 98+

آدرس ایمیل

hakim3448200@yahoo.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2023-02-05, ۱۴۰۱/۱۱/۱۶

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2023-05-08, ۱۴۰۲/۰۲/۱۸

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی اثربخشی درمان دارویی و غیر دارویی از طریق آموزش گروهی بر کنترل ریفلاکس مری در کودکان 12 ماه تا 3 سال

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی اثر آموزش گروهی بر کنترل ریفلاکس مری در کودکان

هدف اصلی مطالعه

آموزشی/مشاوره ای

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

ریفلاکس مری

کد ICD-10

K21

توصیف کد ICD-10

Gastro-esophageal reflux disease

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

ریفلاکس مری

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از شروع مداخله و دو ماه پس از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه محقق ساخته

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

در گروه درمان غیر دارویی، جهت آموزش والدین، جلسات آموزشی به صورت بحث گروهی برگزار خواهد شد که طی آن والدین به گروه‌های 5-6 نفره تقسیم خواهند شد آموزش به صورت ترکیبی (چهره به چهره و نمایش فیلم آموزشی) در خصوص شیوه مصرف دارو و عوارض جانبی، نحوه تغذیه و پوزیشن کودک و نیازهای جسمی و عاطفی توسط پژوهشگر در طی 6 جلسه 45 دقیقه‌ای (هفته‌ای یک جلسه) اجرا خواهد شد، همچنین در پایان جلسات آموزشی پمفلت آموزشی در اختیار آنها قرار خواهد گرفت.

طبقه بندی

رفتاری

2

شرح مداخله

در گروه کنترل هیچ مداخله‌ای آموزشی انجام نخواهد شد: درمان دارویی باقرص ازومپرازول توسط پزشک، یکبار در روز به مدت 6 ماه تجویز می‌گردد. اما جهت رعایت ملاحظات اخلاقی پس از انجام تجزیه و تحلیل نتایج پمفلت آموزشی به گروه کنترل تحویل داده خواهد شد

طبقه بندی

مصادق ندارد

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان ابوذر

نام کامل فرد مسؤول

اشرف السادات حکیم

آدرس خیابان

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

دارا بودن کودک مبتلا به ریفلاکس مری به معده، سن کودک بین 12 ماه تا 3 سال نداشتن سابقه ابتلا به بیماری زمینه‌ای کنترل نشده والدین توانایی دریافت آموزش را داشته باشند (حداقل سطح سواد ابتدایی) عدم سابقه شرکت والدین در کلاس آموزشی قبلی

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

کودکان زیر 12 ماه و بالای سه سال عدم تسلط به زبان فارسی

سن

از سن 12 ماهه تا سن 3 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 112

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

نمونه‌ها ابتدا بر اساس معیار ورود به مطالعه از بین جامعه پژوهش انتخاب گردید. تخصیص تصادفی نمونه پژوهش به دو گروه مداخله و کنترل براساس بلوکهای جایگشتی چهارتایی (با استفاده از جدول مربوط به بلوکهای جایگشتی تصادفی، از بیست و هشت گروه چهارتایی) انجام خواهند شد. در این روش تعداد افراد اختصاص داده شده به هر یک از گروه‌ها تقریباً مساوی می‌باشند. و بلوکهای براساس متغیرهای مد نظر تشکیل شده و درون هر بلوک نیمی از افراد مداخله و نیمی به عنوان کنترل لحاظ می‌شوند. هدف اصلی توازن تعداد شرکت کنندگان 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

تائیدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور اهواز

آدرس خیابان

بلوار گلستان، خیابان اسفند، دانشگاه علوم پزشکی

شهر

اهواز

استان

خوزستان

کد پستی

6135715794

تاریخ تایید

1401/07/11, 2022-10-03

کد کمیته اخلاق

IR.AJUMS.REC.1401.271

اهواز . زیتون کارمندی . بلوار پاسداران. خیابان پرستار . بیمارستان
ابوذر
شهر
اهواز
استان
خوزستان
کد پستی
6163614175
تلفن
9003 3444 61 98+
ایمیل
Jamileh192 @ ajums.ac.ir

2

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
1003 4733 61 98+
ایمیل
Golestanhospital@ ajums.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اهواز
نام کامل فرد مسوول
معاونت تحقیقات و فناوری - خانم دکتر مهرنوش ذاکرکیش
آدرس خیابان
اهواز. بلوار گلستان. خیابان اسفند. دانشگاه جندی شاپور
شهر
اهواز
استان
خوزستان
کد پستی
6135715794
تلفن
1338 7333 61 98+
ایمیل
hakim3448200@yahoo.com

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
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، عضو هیات علمی
آخرین مدرک تحصیلی
فوق لیسانس
سایر حوزه های کاری/تخصص ها
کودکان
آدرس خیابان
اهواز. بلوار گلستان. خیابان اسفند. دانشگاه جندی شاپور
شهر
اهواز
استان
خوزستان
کد پستی
6173333183
تلفن
3183 7333 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، هیات علمی
آخرین مدرک تحصیلی
فوق لیسانس
سایر حوزه های کاری/تخصص ها
کودکان
آدرس خیابان
اهواز. بلوار گلستان. خیابان اسفند. دانشگاه جندی شاپور
شهر
اهواز
استان
خوزستان
کد پستی
6173333183
تلفن
3183 7333 61 98+
ایمیل
hakim3448200@yahoo.com

فرد مسوول بهروز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اهواز

نام کامل فرد مسوول

اشرف السادات حکیم

موقعیت شغلی

استادیار، عضو هیات علمی

آخرین مدرک تحصیلی

فوق لیسانس

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

کودکان

آدرس خیابان

اهواز، بلوار گلستان، خیابان اسفند، دانشگاه جندی شاپور

شهر

اهواز

استان

خوزستان

کد پستی

6173333183

تلفن

+98 61 7333 3183

ایمیل

hakim344200@yahoo.com

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

توجه/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

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