

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۰۸

مقایسه تأثیر آموزش خود مراقبتی به روش نقشه مفهومی و بازخورد محور بر میزان خودپنداره کودکان مبتلابه سندرم نفروتیک

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

هدف از این مطالعه ارتقا خودپنداره کودکان مبتلا به سندرم نفروتیک از طریق روش های آموزشی نقشه مفهومی و بازخورد محور می باشد، که منجر به افزایش سازگاری کودک با بیماری خود و کیفیت زندگی خواهد شد.

طراحی

کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، با گروه های موازی، یک سوبه کور، تصادفی شده، با حجم نمونه 70 بیمار، برای تصادفی سازی از روش ساده استفاده شد.

نحوه و محل انجام مطالعه

زمینه انجام این پژوهش ارائه محتوا آموزشی برای مقابله با مشکلات است تا بدین طریق باعث ارتقای خودپنداره شود، که در نتیجه همه اینها باعث ارتقای سلامت می شود. محل انجام بیمارستان هاودرمانگاه های نفرولوژی کودکان اکبر و دکتر شیخ مشهد می باشد و نحوه انجام مطالعه نیز به صورت چهارجلسه فردی 45 دقیقه ای می باشد. که این جلسات آموزشی بنا به قرار گیری کودک در هرکدام از گروه های مداخله یا کنترل، به صورت سخنرانی (بازخورد محور) یا به صورت نوشتاری و تصویری (نقشه های مفهومی) خواهد بود. این پژوهش یک سو کور بوده و آنالیز کننده آماری بدون اطلاع از گروه های مطالعه، داده هارا تحلیل خواهد کرد.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

کودکان بر اساس معیارهای ورود و خروجی به مطالعه وارد می شوند.

گروه های مداخله

گروه های مداخله: گروه اول: آموزش خودمراقبتی به روش نقشه های مفهومی، گروه دوم: آموزش خودمراقبتی به روش بازخورد محور، هر دو گروه مداخله طی 4 روز و 4 جلسه 45 دقیقه ای انفرادی، آموزشات لازم در زمینه خودمراقبتی و ارتقا خودپنداره را با توجه به نوع گروه (نقشه مفهومی، بازخورد محور) دریافت می کنند، تا در پایان میزان اثر بخشی هرکدام از روش های آموزشی بر ارتقا خودپنداره سنجیده شود.

متغیرهای پیامد اصلی

در روز چهارم و سی ام پس از آموزشات پرسشنامه خودپنداره پیرزهریس توسط پژوهشگر از طریق پرسش از کودکان تحت مطالعه تکمیل و بررسی و ثبت خواهد شد.

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20221219056869N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 08-04-2023, 1402/01/19

زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی: 08-04-2023, 1402/01/19

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2023-04-08, 1402/01/19

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

نازنین کازر

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 51 5725 8395

آدرس ایمیل

kazarn971@mums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2023-03-11, 1401/12/20

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2023-04-19, 1402/01/30

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه تأثیر آموزش خود مراقبتی به روش نقشه مفهومی و بازخورد محور بر میزان خودپنداره کودکان مبتلابه سندرم نفروتیک

عنوان عمومی کارآزمایی

مقایسه تأثیر آموزش خود مراقبتی به روش نقشه مفهومی و بازخورد محور بر میزان خودپنداره کودکان مبتلا به سندرم نفروتیک

هدف اصلی مطالعه
آموزشی/مشاوره‌ای

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

اطلاع داشتن کودک از بیماری خود سن بین 7 تا 12 سال یک سال از تشخیص سندرم نفروتیک برای کودک گذشته باشد کودک توانایی خواندن و نوشتن در حد کم را داشته باشد

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
کودک دارای بیماری جسمی دیگری علاوه بر سندرم نفروتیک نیز باشد
کودک و یا والدین به یک نوع بیماری روحی و روانی مبتلا باشند

سن

از سن 7 ساله تا سن 12 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

• آنالیز کننده داده

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 70

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

در این پژوهش تصادفی سازی به روش ساده انجام خواهد شد. بیماران به شیوه نمونه گیری در دسترس و بر اساس معیارهای ورود انتخاب خواهند شد، و سپس به روش پرتاب سکه به گروه مداخله یا کنترل اختصاص می‌یابند

کور سازی (به نظر محقق)

یک سوپه کور

توصیف نحوه کور سازی

در این پژوهش، آنالیز کننده آماری، داده‌ها را بدون اطلاع از گروه‌های مطالعه تحلیل خواهد کرد.

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 در پژوهش-دانشکده پرستاری مامایی -دانشگاه علوم

پزشکی مشهد

آدرس خیابان

مشهد، بلوار شهرستانی، شهرستانی 5، پلاک 12

شهر

مشهد

استان

خراسان رضوی

کد پستی

9137913199

تاریخ تایید

2023-01-24, 1401/11/04

کد کمیته اخلاق

IR.MUMS.NURSE.REC.1400.100

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

سندرم نفروتیک

ICD-10 کد

N04

توصیف کد ICD-10

Nephrotic syndrome

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

نمره خودپنداره در پرسشنامه پیرز - هریس

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در ابتدای مطالعه (قبل از شروع مداخله)، 4 روز پس از شروع مداخله و 30 روز پس از اتمام مطالعه.

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه خودپنداره پیرز هریس

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: کودکان مبتلا به سندرم نفروتیک می‌باشند که در چهار جلسه انفرادی 45 دقیقه‌ای روزانه آموزش‌ها را در زمینه (تغذیه، ارتقا خودپنداره، شادزیستن، مراقبت‌های روتین بیماری) به روش نقشه‌های مفهومی (ترسیم شده بر روی کاغذ متناسب با سن کودکان) دریافت خواهند کرد. و در پایان جلسات و نیز 30 روز بعد از پایان مطالعه متغیر خود پنداره توسط پرسشنامه خودپنداره پیرز هریس اندازه‌گیری می‌شود.

طبقه بندی

رفتاری

2

شرح مداخله

گروه مداخله دوم: کودکان مبتلا به سندرم نفروتیک می‌باشند که در چهار جلسه انفرادی 45 دقیقه‌ای روزانه آموزش‌ها را در زمینه (تغذیه، ارتقا خودپنداره، شادزیستن و مراقبت‌های روتین بیماری) به روش بازخورد محور (سخنرانی و پرسش و پاسخ) دریافت خواهند کرد. در پایان جلسات و نیز 30 روز بعد از پایان مطالعه متغیر خود پنداره توسط پرسشنامه خودپنداره پیرز هریس اندازه‌گیری می‌شود.

طبقه بندی

رفتاری

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان دکتر شیخ

نام کامل فرد مسوول

حمیدرضا بهنام وشانی

آدرس خیابان

مشهد، بلوار شهرستانی، شهرستانی، 5، پلاک 12

شهر

مشهد

استان

خراسان رضوی

کد پستی

9137913199

تلفن

1511 3859 51 98+

ایمیل

Kazarn971@mums.ac.ir

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

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی مشهد

نام کامل فرد مسوول

نازنین کازر

موقعیت شغلی

دانشجو کارشناسی ارشد

آخرین مدرک تحصیلی

لیسانس

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

پرستاری

آدرس خیابان

مشهد، بلوار شهرستانی، شهرستانی، 5، پلاک 12

شهر

مشهد

استان

خراسان رضوی

کد پستی

9137913199

تلفن

8395 5725 51 98+

ایمیل

Kazarn971@mums.ac.ir

2

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان اکبر

نام کامل فرد مسوول

حمیدرضا بهنام وشانی

آدرس خیابان

مشهد، بلوار شهرستانی، شهرستانی، 5، پلاک 12

شهر

مشهد

استان

خراسان رضوی

کد پستی

9137913199

تلفن

1511 3859 51 98+

ایمیل

Kazarn971@mums.ac.ir

آدرس صفحه وب

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی مشهد

نام کامل فرد مسوول

مجید غبور مبرهن

آدرس خیابان

مشهد، بلوار شهرستانی، شهرستانی، 5، پلاک 12

شهر

مشهد

استان

خراسان رضوی

کد پستی

9138813944

تلفن

2081 3841 51 98+

ایمیل

Ramresearch@mums.ac.ir

ردیف بودجه

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی مشهد

نام کامل فرد مسوول

نازنین کازر

موقعیت شغلی

دانشجو کارشناسی ارشد

آخرین مدرک تحصیلی

لیسانس

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

پرستاری

آدرس خیابان

مشهد، بلوار شهرستانی، شهرستانی، 5، پلاک 12

شهر

مشهد

استان

خراسان رضوی

کد پستی
9137913199
تلفن
8395 5725 51 98+
ایمیل
Kazarn971@mums.ac.ir

کد پستی
9137913199
تلفن
1511 3859 51 98+
ایمیل
Kazarn971@mums.ac.ir

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
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی مشهد
نام کامل فرد مسوول
نازنین کازرن
موقعیت شغلی
دانشجو کارشناسی ارشد
آخرین مدرک تحصیلی
لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پرستاری
آدرس خیابان
مشهد، بلوار شهرستانی، شهرستانی 5، پلاک 12
شهر
مشهد
استان
خراسان رضوی