

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۵/۱۲

بررسی اثربخشی آموزش مراقبت تنفسی بر کیفیت خواب کودکان مبتلا به بیماری های عصبی عضلانی و استرس والدین آنها

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

تعیین اثربخشی برنامه آموزشی - مراقبتی تنفسی بر کیفیت خواب کودکان مبتلا به بیماری های عصبی عضلانی و استرس والدین آنها

طراحی

کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، با گروه های موازی، یک سوبه کور، تصادفی شده، بر روی 50 بیمار و والدین آنها برای تصادفی سازی از نرم افزار RAS استفاده خواهد شد.

نحوه و محل انجام مطالعه

پژوهش-کارآزمایی بالینی حاضر در بیمارستان های نیروهای مسلح انجام خواهد شد. پس از جمع آوری اطلاعات با پرسش نامه، نمونه های دارای واجد شرایط به گروه کنترل یا مداخله جهت اجرای مداخله اختصاص داده خواهند شد. گروه مداخله یک برنامه آموزشی مراقبتی در جهت بهبود وضعیت تنفسی کودکان خود دریافت خواهند کرد. آنالیز کننده داده ها کور خواهد بود.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیارهای ورود: کلیه کودکان که بر اساس نمره کسب شده پرسش نامه، کیفیت خواب مطلوبی ندارند. داروی اختصاصی جهت مشکلات بی خوابی دریافت نکنند. والدین اختلال خلقی نداشته باشند. معیارهای خروج: مشارکت ناقص والدین در پرکردن پرسش نامه ها یا شرکت در جلسات. ناراضی و عدم تمایل خانواده کودک به ادامه همکاری با پژوهشگر

گروه های مداخله

جهت والدین و کودکان گروه مداخله در 4 جلسه 75 دقیقه ای یک برنامه آموزشی مراقبتی شامل روشهای تنفس مؤثر، تمرینات افزایش قدرت عضلات تنفسی، مراقبتهای تخصصی در رفع ترشحات راههای هوایی، سرفه مؤثر، پوسچرال درناژ و ساکشن ترشحات و راههای اکسیژن تراپی و احیای پایه قلبی روی انجام خواهد شد. گروه کنترل مراقبت های معمول والدین در ارتباط با مراقبت از تنفس کودکان خود که قبلا آموزش دیده اند را دریافت خواهند کرد.

متغیرهای پیامد اصلی

بهبود وضعیت خواب کودکان NMD، کاهش استرس والدین دارای کودکان NMD

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

جهت اصلاح تعداد نمونه های وارد شده به مطالعه بروز رسانی انجام شد.

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20221231056998N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 25-04-2023، ۱۴۰۲/۰۲/۰۵

زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی: 05-11-2025، ۱۴۰۴/۰۸/۱۴

تعداد بروز رسانی ها: 1

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۴۰۲/۰۲/۰۵، 2023-04-25

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

ملیحه السادات مؤید

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

5503 8755 21 98+

آدرس ایمیل

msmoayed@bmsu.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۲/۰۹/۱۱، 2023-12-02

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۳/۰۳/۱۳، 2024-06-02

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی اثربخشی آموزش مراقبت تنفسی بر کیفیت خواب کودکان مبتلا به بیماری های عصبی عضلانی و استرس والدین آنها

عنوان عمومی کارآزمایی

اثربخشی آموزش مراقبت تنفسی بر کیفیت خواب کودکان مبتلا به بیماری های عصبی عضلانی

هدف اصلی مطالعه

حمایتی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

کودکان مبتلا به بیماری های عصبی عضلانی که بر اساس نمره کسب شده پرسش نامه، کیفیت خواب مطلوبی ندارند. داروی اختصاصی جهت مشکلات بی خوابی دریافت نکند. توانایی والدین در مشارکت در وینارها خانواده کودک تمایل و رضایت به شرکت در مطالعه داشته باشد. والدین اختلال خلقی نداشته باشند (عدم مصرف دارو و عدم تجربه شرایط استرس زای دیگر خارج از بحث بستری کودک در طی بستری کودک در بیمارستان)

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

مشارکت ناقص والدین در پرکردن پرسش نامه ها یا شرکت در جلسات نارضایتی و عدم تمایل خانواده کودک به ادامه همکاری با پژوهشگر مرگ یا فوت کودک داشتن بیش از یک فرزند مبتلا به بیماری NMD تک والدی بودن خانواده

سن

تا سن 18 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه های کور شده در مطالعه

• آنالیز کننده داده

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 50

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

کودکان به روش نمونه گیری در دسترس انتخاب شده و در نهایت هر کدام از نمونه های انتخاب شده با نرم افزار Random allocation (RAS) (software) به گروه کنترل یا مداخله اختصاص داده خواهند شد. به این صورت که در پنجره اصلی برنامه تعداد گروه ها (2 گروه)، اندازه نمونه (50) و نام هر گروه (گروه مداخله و گروه کنترل) مشخص خواهد شد. سپس در قسمت تنظیمات، گزینه تصادفی سازی با بلوک های یکسان تنظیم خواهد شد و با زدن گزینه ایجاد (generate) توالی در قالب چندین ستون ظاهر می شود که مشخص شده است که هر نمونه باید به کدام گروه اختصاص یابد.

کور سازی (به نظر محقق)

یک سوپه کور

توصیف نحوه کور سازی

آنالیز را با کد گزاری داده ها و بی نام کردن پرسشنامه انجام خواهیم داد

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین المللی

خالی

تأییدیه کمیته های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق در پژوهش های زیست پزشکی

آدرس خیابان

پژوهشگاه دانشگاه علوم پزشکی بقیه الله ، طبقه همکف ، مدیریت پژوهش

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

8344117875

تاریخ تأیید

2023-03-01, 1401/12/10

کد کمیته اخلاق

IR.BMSU.BAQ.REC.1401.129

بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

بیماری های عصبی عضلانی

کد ICD-10

G71.0

توصیف کد ICD-10

Muscular dystrophy

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

کیفیت خواب کودکان در پرسشنامه اونز و همکاران

مقاطع زمانی اندازه گیری

در ابتدای مطالعه (قبل از شروع مداخله) و ۱۴ روز پس از شروع مداخله

نحوه اندازه گیری متغیر

پرسش نامه عادات خواب کودکان اونز و همکاران

2

شرح متغیر پیامد

استرس والدین

مقاطع زمانی اندازه گیری

در ابتدای مطالعه (قبل از شروع مداخله) و ۱۴ روز پس از شروع مداخله

نحوه اندازه گیری متغیر

مقیاس استرس stress response inventory

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: جهت والدین و کودکان گروه مداخله، آموزش های پاک سازی راه هوایی و تمرینات تنفسی در قالب یک برنامه آموزشی مراقبتی انجام خواهد شد که شامل روش های تنفس مؤثر، تمرینات افزایش قدرت عضلات تنفسی، آموزش تنفس شکمی، مراقبت های تخصصی در رفع ترشحات راه های هوایی، سرفه مؤثر، پوسچرال درناژ

و ساکنین ترشحات، پوزیشن مناسب و راههای اکسیژن تراپی، دهان شویه و احیای پایه قلبی ربوی خواهد بود. این دوره آموزشی شامل 4 جلسه 75 دقیقه‌ای طی مدت دو هفته (هر هفته دو جلسه آموزشی) آموزش تحت وینار با مشارکت والدین در شبکه‌های اجتماعی به صورت مجازی خواهد بود. همچنین محتوای آموزشی آماده شده برای والدین به صورت صدای ضبط شده، همچنین فیلم وینار و فایل pdf در شبکه‌های اجتماعی برای والدین به اشتراک گذاشته خواهد شد.

طبقه بندی
پیشگیری

2

شرح مداخله

گروه کنترل: گروه کنترل مراقبت‌های معمول والدین که والدین قبلاً در ارتباط با مراقبت از تنفس کودکان خود آموزش دیده اند را دریافت خواهند کرد و پرسش‌نامه‌ها نیز در ابتدا و دو هفته بعد از اتمام مداخله تکمیل خواهد شد. محتوای آموزشی بعد از اتمام پژوهش در اختیار گروه کنترل قرار خواهد گرفت.

طبقه بندی
غیر

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان بقیه الله

نام کامل فرد مسوول

ملیحه السادات مؤید

آدرس خیابان

تهران، میدان ونک خیابان ملاصدرا بعد از شیخ بهایی بیمارستان بقیه الله الاعظم (عج)

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1435915371

تلفن

0436 8805 21 98+

ایمیل

msmoayed@bmsu.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی بقیه الله

نام کامل فرد مسوول

ملیحه سادات مؤید

آدرس خیابان

میدان ونک ، خ ملاصدرا ، خ شیخ بهایی، دانشگاه بقیه الله ، طبقه سوم ، معاونت تحقیقات و فن آوری

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1435915371

تلفن

81261 21 98+

ایمیل

pr@bmsu.ac.ir

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی بقیه الله

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 بقیه الله

نام کامل فرد مسوول

ملیحه السادات مؤید

موقعیت شغلی

هیئت علمی استادیار

آخرین مدرک تحصیلی

.Ph.D

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

پرستاری

آدرس خیابان

شیخ بهایی

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

8344117875

تلفن

5503 8755 21 98+

فکس

ایمیل

msmoayed@bmsu.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی بقیه الله

نام کامل فرد مسوول

ملیحه السادات مؤید

موقعیت شغلی

هیئت علمی استادیار

آخرین مدرک تحصیلی

.Ph.D

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

پرستاری

تهران
استان
تهران
کد پستی
8344117875
تلفن
5503 8755 21 98+
فکس
ایمیل
msmoayed@bmsu.ac.ir

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

توجه/ علت عدم تصمیم/عدم انتشار IPD

باتوجه به محرمانه بودن داده‌های خانواده‌های نظامی امکان انتشار وجود ندارد

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

آدرس خیابان
شیخ بهایی
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
8344117875
تلفن
5503 8755 21 98+
فکس
ایمیل
msmoayed@bmsu.ac.ir

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی بقیه الله

نام کامل فرد مسوول

ملیحه السادات مؤید

موقعیت شغلی

هیئت علمی استادیار

آخرین مدرک تحصیلی

.Ph.D

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

پرستاری

آدرس خیابان

شیخ بهایی

شهر