

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۷

اثر بخشی برنامه آموزشی بر دانش و عملکرد مراقبتی والدین کودکان دارای کولوستومی

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

تعیین اثربخشی برنامه آموزشی بر دانش و عملکرد مراقبتی والدین کودکان دارای کولوستومی

طراحی

نمونه گیری با روش غیر احتمالی 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=39) و کنترل (N=39) تقسیم خواهند شد.

نحوه و محل انجام مطالعه

نمونه پژوهش شامل 78 شیرخوار یک ماه تا 2 سال دارای کولوستومی می باشد. محیط پژوهش بیمارستانهای آموزشی وابسته به دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور اهواز می باشد. گروه آزمون (39 نفر)، مداخله آموزشی به صورت ترکیبی (چهره به چهره و نمایش فیلم آموزشی مورد تایید پزشک و ارائه پمفلت) توسط پژوهشگر در طی 10 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 دارای کولوستومی 2- سن کودک بین 1 ماه تا 2 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 شرایط عدم ورود: 1- کودکان زیر 1 ماه و بالای 2 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 ارائه پمفلت) توسط پژوهشگر در طی 10 جلسه 45 دقیقه ای (هفته ای یک جلسه) اجرا خواهد شد. برای گروه کنترل هیچ مداخله آموزشی انجام نخواهد شد.

متغیرهای پیامد اصلی

عملکرد مراقبتی کولوستومی

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20230507058110N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 13-05-2023, 1402/02/23

زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی: 13-05-2023, 1402/02/23

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

13-05-2023, 1402/02/23

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

اشرف السادات حکیم

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

8268 3373 61 98+

آدرس ایمیل

sara.kz1989@gmail.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

1402/02/23, 2023-05-14

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

1402/04/15, 2023-07-06

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

اثر بخشی برنامه آموزشی بر دانش و عملکرد مراقبتی والدین کودکان دارای کولوستومی

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی اثر برنامه آموزشی بر دانش و عملکرد مراقبتی والدین کودکان دارای کولوستومی

هدف اصلی مطالعه

آموزشی/مشاوره ای

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

کولوستومی

کد ICD-10

k94.00

توصیف کد ICD-10

Colostomy complication, unspecified

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

کولوستومی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از شروع مداخله و دو ماه پس از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسش نامه محقق ساخته

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

کولوستومی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از شروع مداخله و دو ماه پس از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسش نامه محقق ساخته

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: در گروه آزمون، جهت آموزش والدین، جلسات آموزشی به صورت بحث گروهی برگزار خواهد شد که طی آن والدین به گروه های 6 نفره تقسیم خواهند شد. آموزش به صورت ترکیبی (چهره به چهره و نمایش فیلم آموزشی) در خصوص آشنایی راجع به کولوستومی، درمان و مراقبت کلی، مراقبت پرستاری توسط پژوهشگر در طی 10 جلسه 45 دقیقه ای (هفته ای 1 جلسه) اجرا خواهد شد. همچنین در پایان جلسات آموزشی بمفصلت آموزشی در اختیار آنها قرار خواهد گرفت.

طبقه بندی

رفتاری

2

شرح مداخله

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

طبقه بندی

مصادق ندارد

1- دارا بودن کودک دارای کولوستومی سن کودک بین 1 ماه تا 2 سال نداشتن سابقه ابتلا به بیماری زمینه ای 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 1 ماه و بالای 2 سال عدم تسلط به زبان فارسی

سن

از سن 1 ماهه تا سن 2 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 78

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 آزمون و کنترل بر اساس بلوکهای جایگشتی چهارتایی (با استفاده از جدول مربوط به بلوکهای جایگشتی تصادفی، از بیست گروه چهارتایی) انجام خواهند شد. در این روش تعداد افراد اختصاص داده شده به هر یک از گروه‌ها تقریباً مساوی می‌باشند و بلوکهای بر اساس متغیرهای مدنظر تشکیل شده و درون هر بلوک نیمی از افراد آزمون و نیمی به عنوان کنترل لحاظ می‌شوند. هدف اصلی 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

نمونه‌گیری با روش غیر احتمالی متوالی انجام خواهد شد. دارای گروه کنترل، با گروه‌های موازی، نمونه‌ها به صورت تصادفی به روش جایگشتی تصادفی شده به دو گروه آزمون (N=39) و کنترل (N=39) تقسیم خواهند شد.

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور اهواز

آدرس خیابان

اهواز، بلوار گلستان، خیابان اسفند، دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور

شهر

اهواز

استان

خوزستان

کد پستی

6135715794

تاریخ تایید

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان ابوزر

نام کامل فرد مسوول

اشرف السادات حکیم

آدرس خیابان

اهواز، زیتون کارمندی، بلوار پاسداران، خیابان پرستار، بیمارستان

آموزشی درمانی کودکان ابوزر

شهر

اهواز

استان

خوزستان

کد پستی

6163614175

تلفن

9003 3444 61 98+

ایمیل

aboozar-hos@ajums.ac.ir

آدرس صفحه وب

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 علوم پزشکی جندی

شاپور

شهر

اهواز

استان

خوزستان

کد پستی

6135715794

تلفن

8331 3373 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

مبدا اعتبار از داخل یا خارج کشور

داخلی

طبقه بندی منابع اعتبار خارجی

خالی

کشور مبدا

طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار

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 علوم پزشکی جندی

شاپور

شهر

اهواز

استان

خوزستان

کد پستی

6173333183

تلفن

8331 3373 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، عضو هیئت علمی

آخرین مدرک تحصیلی

فوق لیسانس

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

کودکان

آدرس خیابان

اهواز، بلوار گلستان، خیابان اسفند، دانشگاه علوم پزشکی اهواز

شهر

اهواز

استان

خوزستان

کد پستی

6173333183

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

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

موقعیت شغلی

استادیار، عضو هیئت علمی

آخرین مدرک تحصیلی

فوق لیسانس

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

کودکان

آدرس خیابان

اهواز، بلوار گلستان، خیابان اسفند، دانشگاه علوم پزشکی اهواز

شهر

اهواز

استان

خوزستان

کد پستی

6173333183

تلفن

8331 3373 61 98+

ایمیل

hakim344200@yahoo.com