

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۰۸

تأثیر آموزش گروهی والدین بر کنترل عود حملات تشنج در کودکان 6 ماه تا 5 سال

زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

تعیین تأثیر آموزش گروهی والدین بر کنترل عود حملات تشنج در کودکان

طراحی

نمونه گیری با روش نمونه گیری تصادفی انجام خواهد شد. کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، با گروه های موازی، کور سازی نشده، مطالعه بر روی 72 بیمار، و نمونه ها به صورت تصادفی به روش جایگشتی در دو گروه کنترل (N=36) و گروه آزمون (N=36) قرار خواهند گرفت. طراحی این طرح به صورت موازی می باشد.

نحوه و محل انجام مطالعه

نمونه پژوهش شامل 72 کودک 6 ماه تا 5 سال داری تشنج می باشد. محیط پژوهش بیمارستان های آموزشی وابسته به دانشگاه علوم پزشکی اهواز می باشد. برای گروه آزمون مداخله آموزشی به صورت چهره به چهره و نمایش فیلم آموزشی مورد تأیید پزشک و ارائه پمفلت آموزشی 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

شرایط ورود به مطالعه شامل: 1. دارا بودن سن شش ماه تا پنج سال برای کودکان مبتلا به تشنج، 2. والدین دارای حداقل سواد خواندن و نوشتن و یا توانایی ذهنی و عقلی جهت شرکت در برنامه های آموزشی و تکمیل پرسشنامه باشند. شرایط خروج از مطالعه شامل: 1. عدم تمایل والدین جهت شرکت در پژوهش، 2. ابتلا به اختلالات جسمی و یا روانی در والدین بر اساس خود اظهاری، 3. عدم شرکت والدین در 2 جلسه از جلسات آموزشی

گروه های مداخله

برای گروه آزمون، مداخله آموزشی به صورت چهره به چهره و نمایش فیلم آموزشی مورد تأیید پزشک و ارائه پمفلت آموزشی 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

میزان کنترل تشنج در کودکان

آخرین بروز رسانی: 24-07-2023, ۱۴۰۲/۰۵/۰۲
تعداد بروز رسانی ها: 0
تاریخ تأیید ثبت در مرکز
2023-07-24, ۱۴۰۲/۰۵/۰۲

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

نیلوفر اسکندری

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 61 4353 8053

آدرس ایمیل

niloofareskandarii@gmail.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2023-07-23, ۱۴۰۲/۰۵/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2023-10-23, ۱۴۰۲/۰۸/۰۱

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خانمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

تأثیر آموزش گروهی والدین بر کنترل عود حملات تشنج در کودکان 6 ماه تا 5 سال

عنوان عمومی کارآزمایی

تأثیر آموزش گروهی بر کنترل حملات تشنج در کودکان

هدف اصلی مطالعه

آموزشی/مشاوره ای

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20230709058732N1

تاریخ تأیید ثبت در مرکز: 24-07-2023, ۱۴۰۲/۰۵/۰۲

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

تشنج

کد ICD-10

R56.8

توصیف کد ICD-10

Seizure (convulsive) NOS

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

تشنج

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از شروع مداخله و یک ماه بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه ترکیبی شامل پرسشنامه محقق ساخته و پرسشنامه اصلی

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

برای گروه آزمون مداخله آموزشی به صورت (چهره به چهره و نمایش فیلم‌های آموزشی و جلسات آموزشی مورد تأیید پزشک) توسط پژوهشگر در طی 10 جلسه 45 دقیقه‌ای به صورت هفته‌ای 1 جلسه اجرا خواهد شد. به منظور به کارگیری روش آموزشی، محتوای آموزشی بر اساس اهداف آموزشی و با استفاده از کتاب‌های معتبر و مشاوره با دکتر فوق تخصص تشنج تهیه می‌گردد. محتوای آموزشی ابتدا از طریق روش چهره به چهره و در ادامه از طریق فیلم‌ها و سایر روش‌های آموزشی در طی جلسات آموزشی به والدین ارائه خواهد شد. محتوای آموزشی شامل تعریف تشنج، طبقه‌بندی و انواع تشنج ساده، پیچیده، مدت زمان هر نوع از حملات تشنج، علائم تشنج، احتمال عود، علل و ریسک فاکتورهای تشنج، عوارض ناشی از تشنج، روش‌های درمانی، داروها و طریقه مصرف داروها، تغذیه کودک، در صورت تب روش‌های کنترل تب، روش صحیح پاشویه، راه‌های پیشگیری از تشنج و آموزش پیرامون عوامل تسریع‌کننده تشنج (نور چشمک‌زن، کم‌خوابی، فعالیت بیش از حد، ورزش، عوامل جسمی) می‌باشد. از جمله موارد دیگر، آموزش موارد احتیاط در منزل، مداخلات طی تشنج (پوزیشن صحیح کودک در طی حمله، باز کردن لباس تنگ و محدود کننده، دادن فرصت جهت انجام خود بخودی حرکات تشنجی، قرار ندادن چیزی در دهان کودک، عدم تلاش برای محدود کردن کودک، استفاده از شیاف، تماس با مرکز اورژانس در صورت طولانی شدن زمان تشنج بیش از پنج دقیقه یا تکرار حملات یا عدم هوشیاری کودک بعد از قطع حرکات تشنجی) ارائه می‌شود. بعد از انجام مداخله چک لیستی به والدین جهت بررسی عملکرد والدین در منزل جهت کنترل تشنج کودکان در طی مدت یک ماه در اختیار آن‌ها قرار خواهد گرفت.

طبقه بندی

رفتاری

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی شامل: 1. دارا بودن سن شش ماه تا پنج سال برای کودکان مبتلا به تشنج 2. والدین دارای حداقل سواد خواندن و نوشتن و یا توانایی ذهنی و عقلی جهت شرکت در برنامه‌های آموزشی و تکمیل پرسشنامه باشند
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
عدم تمایل والدین جهت شرکت در پژوهش ابتلا به اختلالات جسمی و روانی در والدین براساس خود اظهاری عدم شرکت والدین در 2 جلسه از جلسات آموزشی می‌باشد

سن

از سن 6 ماهه تا سن 5 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 72

بیش از یک نمونه در هر نفر شرکت کننده

تعداد نمونه در هر نفر شرکت کننده: 36

36 نفر در گروه کنترل و 36 نفر در گروه آزمون

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 بر اساس بلوک‌های جایگشتی چهار تایی (با استفاده از جدول مربوط به بلوک‌های تصادفی) انجام خواهد شد. در این روش افراد اختصاص داده شده به هر یک از گروه‌ها مساوی می‌باشند. بلوک‌ها بر اساس متغیرهای مدنظر تشکیل شده و درون هر بلوک نیمی از افراد به عنوان مداخله و نیمی به عنوان کنترل لحاظ می‌شود. 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

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تأییدیه 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 تأیید

1402/04/10, 2023-07-01

شرح مداخله

گروه کنترل: برای گروه کنترل هیچ گونه مداخله آموزشی انجام نخواهد گرفت اما به منظور رعایت نکات اخلاقی پمفلت و جزوه های آموزشی بعد از انجام تجزیه و تحلیل نتایج مطالعه به گروه کنترل نیز ارائه خواهد شد

طبقه بندی

مصاداق ندارد

مراکز بیمار گیری**مرکز بیمار گیری**

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان ابودر

نام کامل فرد مسوول

اشرف السادات حکیم

آدرس خیابان

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

بیمارستان ابودر

شهر

اهواز

استان

خوزستان

کد پستی

6163614174

تلفن

9003 3444 61 98+

ایمیل

jamileh192 @ ajums.ac.ir

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان گلستان

نام کامل فرد مسوول

اشرف السادات حکیم

آدرس خیابان

شهر اهواز، بلوار گلستان، خیابان فروردین، بیمارستان گلستان

شهر

اهواز

استان

خوزستان

کد پستی

6135733118

تلفن

3001 3374 61 98+

ایمیل

Golestanhospital@ ajums.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

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

8331 3337 61 98+

ایمیل

zakerkish-m@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

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 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

3813 3337 61 98+

ایمیل

hakim3448200@yahoo.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اهواز

نام کامل فرد مسوول

کودکان
آدرس خیابان
اهواز، بلوار گلستان، خیابان اسفند، دانشگاه جندی شاپور
شهر
اهواز
استان
خوزستان
کد پستی
6173333183
تلفن
8421 3334 61 98+
ایمیل
hakim3448200@yahoo.com

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
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

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
3813 3337 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
موقعیت شغلی
استادیار، عضو هیات علمی
آخرین مدرک تحصیلی
فوق لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها