

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۷

بررسی تأثیر برنامه توانمندسازی خانواده محور مبتنی بر پرستاری از راه دور بر میزان خودکارآمدی و تبعیت از درمان در کودکان مبتلا به فیبروز کیستیک

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

تعیین تأثیر اجرای برنامه توانمندسازی خانواده محور مبتنی بر پرستاری از راه دور بر میزان خودکارآمدی و تبعیت از درمان در کودکان مبتلا به فیبروز کیستیک

طراحی

این پژوهش یک کارآزمایی بالینی تصادفی سازی شده دارای گروه مداخله و کنترل با حجم نمونه 50 نفر می باشد.

نحوه و محل انجام مطالعه

نمونه گیری به صورت در دسترس براساس معیارهای ورود به مطالعه، پس از کسب مجوزهای مربوطه از معاونت آموزشی - پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی و هماهنگی با مسئولان مربوطه در بیمارستان انجام شده و سپس شرکت کننده ها به صورت تصادفی (براساس رقم آخر شماره پرونده) در دو گروه مداخله و کنترل قرار خواهند گرفت. پس از شرح مطالعه برای داوطلبین، از مراقب خانگی شرکت کنندگان جهت حضور کودک در مطالعه رضایت نامه ی کتبی اخذ خواهد شد. برای گروه مداخله، ارائه محتوا و پیگیری از راه دور به صورت دو بار در هفته و در مدت زمان 12 هفته به شکل غیرحضور برنامه ریزی گردیده است. در گروه کنترل، هیچ مداخله ای صورت نخواهد گرفت. محیط پژوهش بخش ریه و درمانگاه فیبروز کیستیک بیمارستان مفید شهر تهران می باشد.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیارهای ورود به مطالعه: دسترسی کودک یا نوجوان به تلفن هوشمند کودک سواد خواندن و نوشتن داشته باشد. مراقب خانگی حداقل 18 سال سن داشته باشد. مراقب از اعضای کادر درمان نباشد. معیارهای خروج: عدم تمایل و انصراف از ادامه شرکت در مطالعه عدم امکان برقراری ارتباط به دلایلی نظیر قطعی اینترنت طی حداقل دو جلسه

گروه های مداخله

برای گروه مداخله، ارائه محتوا و پیگیری از راه دور به صورت دو بار در هفته در بستر پیام رسان اسکایپ و در مدت زمان 12 هفته به شکل غیرحضور و در قالب ارسال یک فایل صوتی تصویری یا یک متن آموزشی (5 تا 10 دقیقه ای) طی بازه ی زمانی سه ماه و از طریق لینک محتوا (وب سایت Send Big) به شماره همراه نوجوان یا مراقب خانگی کودکان مبتلا به بیماری فیبروز کیستیک خواهد بود. بیماران در گروه کنترل، درمان و پیگیری روتین (مراجعه ماهیانه به درمانگاه فیبروز کیستیک، مصرف داروهای تجویز شده) را خواهند داشت.

متغیرهای پیامد اصلی

خودکارآمدی، تبعیت از درمان

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20230717058822N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 19-07-2023, ۱۴۰۲/۰۴/۲۸

زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی: 19-07-2023, ۱۴۰۲/۰۴/۲۸

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

19-07-2023, ۱۴۰۲/۰۴/۲۸

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

فاطمه رame

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 21 8865 5366

آدرس ایمیل

fatemerame1999@sbmu.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

20-05-2023, ۱۴۰۲/۰۲/۳۰

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

21-09-2023, ۱۴۰۲/۰۶/۳۰

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تأثیر برنامه توانمندسازی خانواده محور مبتنی بر پرستاری از راه دور بر میزان خودکارآمدی و تبعیت از درمان در کودکان مبتلا به فیبروز کیستیک

عنوان عمومی کارآزمایی

تأثیر برنامه توانمندسازی خانواده محور مبتنی بر پرستاری از راه دور بر میزان خودکارآمدی و تبعیت از درمان در کودکان مبتلا به فیبروز کیستیک

هدف اصلی مطالعه

آموزشی/مشاوره‌ای

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

کودک یا نوجوان به تلفن هوشمند دسترسی داشته باشد. کودک به اختلالات ذهنی، شناختی یا هر بیماری مزمن دیگری مبتلا نباشد. کودک توانایی مکالمه به زبان فارسی و سواد خواندن و نوشتن داشته باشد. کودک با هر دو والد زندگی کند. مراقب خانگی حداقل 18 سال سن داشته باشد. مراقب خانگی دارای حداقل مدرک سیکل، مسلط به زبان فارسی بوده و توانایی پاسخگویی به پرسشنامه‌ها و خواندن مطالب را داشته باشد. مراقب از اعضای کادر درمان نباشد. مراقب کودک سابقه شرکت در دوره یا کلاس آموزشی مرتبط با بیماری کودک نداشته باشد.

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

عدم تمایل و انصراف از ادامه شرکت در مطالعه عدم امکان برقراری ارتباط به دلایلی نظیر قطعی اینترنت طی حداقل دو جلسه عدم پیگیری مطالب آموزشی و نداشتن بازخورد در جلسات پرسش و پاسخ مجازی حداقل در دو نوبت ایجاد عارضه نامطلوب حین پژوهش برای کودک

سن

از سن 9 ساله تا سن 17 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 50

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

در مطالعه حاضر نمونه‌گیری به صورت در دسترس بر اساس معیارهای ورود به مطالعه انجام خواهد شد و سپس تخصیص تصادفی نمونه‌ها در دو گروه مداخله و کنترل به روش تصادفی ساده انجام خواهد شد.

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

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی
آدرس خیابان

تهران، خیابان ولی عصر، تقاطع نیایش، دانشکده پرستاری و مامایی

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1985717443

تاریخ تأیید

2023-03-07, 1401/12/16

کد کمیته اخلاق

IR.SBMU.PHARMACY.REC.1401.280

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

خودکارآمدی، تبعیت از درمان، فیبروز کیستیک، پرستاری از راه دور

کد ICD-10

توصیف کد ICD-10

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

خودکارآمدی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله، بلافاصله و یک ماه بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

مقیاس رتبه بندی خودکارآمدی بیماری‌های مزمن کودکان

2

شرح متغیر پیامد

تبعیت از درمان

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله، بلافاصله و یک ماه بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه سنجش تبعیت از درمان در بیماران مزمن

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: محتوای مداخلاتی با الگوی آموزشی- عملی و مراقبتی- حمایتی، در قالب یک فایل صوتی تصویری یا یک متن آموزشی (5 تا 10 دقیقه ای) طی بازه‌ی زمانی سه ماه و از طریق لینک محتوا (وب سایت Big Send) به آدرس ایمیل یا شماره همراه نوجوان یا مراقب خانگی کودکان مبتلا به بیماری فیبروزکیستیک ارسال خواهد شد و پس از تأیید دریافت و مشاهده‌ی آن، پیگیری از راه دور به صورت دو بار در هفته طی ساعات زمانی 18-20 در بستر پیام رسان اسکایپ انجام خواهد شد و پژوهشگر به کلیه ابهامات و سوالات کودک و مراقب در زمینه محتوای ارسال شده پاسخ خواهد داد. محتوای ارسالی شامل مواردی مرتبط با تعریف بیماری‌های مزمن تنفسی و بیماری فیبروز

sbnmf@sbmu.ac.ir

ردیف بودجه

کد بودجه

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

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

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

کیستیک در کودکان، تأثیر بیماری بر تکامل کودک و خانواده، اهمیت دریافت و اجرای رژیم درمانی، اهمیت اجرای فعالیت بدنی، انواع ورزشهای تنفسی، مدیریت علائم تنفسی و آموزش پاکسازی راه های هوایی، اجرای بازی های خلاقانه، داروها و اکسیژن درمانی، مدیریت و پیشگیری از حملات، حمایت تغذیه ای، چالش های مربوط به خواب، مدیریت استرس و اضطراب، کنترل عفونت، سلامت روان، حضور در اجتماع و تعامل با سایرین، جلسه سوالات متداول و ایجاد انگیزه در اجرای رژیم درمانی خواهد بود.

طبقه بندی

غیره

2

شرح مداخله

گروه کنترل: مداخله ای صورت نخواهد گرفت و بیماران برنامه درمانی روتین خود را دریافت خواهند نمود.

طبقه بندی

غیره

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان کودکان مفید

نام کامل فرد مسوول

فاطمه رame

آدرس خیابان

خیابان شریعتی، بالاتر از حسینیة ارشاد، نرسیده به خیابان میرداماد

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1551415468

تلفن

7021 2222 21 98+

ایمیل

fateme.rame@yahoo.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

نام کامل فرد مسوول

دکتر افشین زرقی

آدرس خیابان

خیابان ولی عصر، تقاطع نیایش، دانشکده پرستاری و مامایی

دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1985717443

تلفن

5366 8865 21 98+

ایمیل

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

نام کامل فرد مسوول

دکتر اعظم شیرین آبادی فراهانی

موقعیت شغلی

استادیار، عضو هیئت علمی

آخرین مدرک تحصیلی

.Ph.D

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

پرستاری

آدرس خیابان

خیابان ولی عصر، تقاطع نیایش، دانشکده پرستاری و مامایی

دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

5366 8865 21 98+
ایمیل
fateme.rame@yahoo.com

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

پروتکل مطالعه

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

نقشه آنالیز آماری

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

فرم رضایتنامه آگاهانه

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

گزارش مطالعه بالینی

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

کدهای استفاده شده در آنالیز

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

عنوان و جزییات بیشتر در مورد داده/مستند

اطلاعات بیشتری وجود ندارد.

بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

امکان دسترسی 6 ماه پس از چاپ نتایج

کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند

محققان، دانشجویان، شاغلین در بالین

به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده

است

به منظور مطالعه و پژوهش با ذکر نام مطالعه

برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود

مکاتبه با آدرس ایمیل: fateme.rame@yahoo.com

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

پس از ارسال ایمیل به آدرس فوق الذکر، مدت زمان حداکثر 1 ماه بعد

سایر توضیحات

شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1985717443

تلفن

5366 8865 21 98+

ایمیل

farahani1381@yahoo.com

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

نام کامل فرد مسوول

فاطمه رame

موقعیت شغلی

دانشجوی کارشناسی ارشد پرستاری

آخرین مدرک تحصیلی

لیسانس

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

پرستاری

آدرس خیابان

خیابان ولی عصر، تقاطع نیایش، دانشکده پرستاری و مامایی

دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1985717443

تلفن