پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۶

طراحی، اجرا و ارزشیابی اپلیکیشن آموزش مراقبت در منزل پس از جراحی بیماری سرشتی قلبی کودکان

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
بررسی تاثیر استفاده از اپلیکیشن آموزش مراقبت در منزل بر کیفیت زندگی و تبعیت از درمان مادران کودکان مبتلا به بیماری های قلبی سرشتی

طراحی
کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، با گروه های موازی ، بررسی پیامد ها در 72 مادر، دو سویه کور(محقق اصلی و تحلیلگرآماری) ، از روش تصادفی سازی بلوکی استفاده خواهد شد.

نحوه و محل انجام مطالعه
نمونه ها به صورت تصادفی به دو گروه کنترل و مداخله توزیع می شوند. جمع آوری اطلاعات قبل و یک ماه بعد مداخله را دو فرد متفاوت انجام خواهند داد و در داده ها نوع گروه کدبندی شده است. گروه مداخله اپلیکیشن آموزشی و گروه کنترل مداخلات روتین را دریافت خواهند کرد.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود
معیار های ورود به مطالعه: دسترسی داشتن والدین به گوشی تلفن همراه با سیستم عامل اندروید، والدین سواد خواندن و نوشتن و توانایی کار با موبایل را داشته باشند، کودك صـفر تـا شـش سـال سن داشته باشد، کودک تشـخیص بیمـاري سرشتی قلبی تایید شده داشته باشد، کودک بـراي اولـین بـار تحـت عمـل جراحي قلب قرار گرفتـه باشد، مادران آموزش های پس از جراحی را پیشتر دریافت نکرده باشند و کودک مشکلات زمینه ای یا بیماری مزمن دیگری نداشته باشد. معیار های خروج از مطالعه: عدم تمایل مادران به ادامه همکاري در هر يك از مراحـل مطالعـه، بروز هر گونه علتی که سبب عدم امکان استفاده مادران از اپلیکیشن آموزشی شود، بسـتري مجـدد و یا فـوت کـودك.

گروه‌های مداخله
گروه مداخله علاوه بر مراقبت های روتین نظیر آموزش حین ترخیص، اپلیکیشن اموزش مراقبت در منزل را نیز دریافت خواهند کرد. طی یک ماه تماس و پیگیری تلفنی برای نمونه ها انجام می شود. گروه کنترل مراقبت های روتین حین ترخیص را دریافت خواهند کرد. پیگیری تلفنی نمونه ها در طول پژوهش انجام می شود.

متغیرهای پیامد اصلی
کیفیت زندگی; تبعیت از درمان

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی
نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز
شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20230816059164N1**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2023-08-21, ۱۴۰۲/۰۵/۳۰**
زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی: **2023-08-21, ۱۴۰۲/۰۵/۳۰**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2023-08-21, ۱۴۰۲/۰۵/۳۰

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
محمد مهدی رجبی
نام سازمان / نهاد
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 939 811 2685
آدرس ایمیل
mmehdirajabi1379@gmail.com

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2023-11-22, ۱۴۰۲/۰۹/۰۱
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2024-05-21, ۱۴۰۳/۰۳/۰۱
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی
طراحی، اجرا و ارزشیابی اپلیکیشن آموزش مراقبت در منزل پس از جراحی بیماری سرشتی قلبی کودکان

عنوان عمومی کارآزمایی

طراحی، اجرا و ارزشیابی اپلیکیشن آموزش مراقبت در منزل پس از جراحی بیماری سرشتی قلبی کودکان

هدف اصلی مطالعه

حمایتی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

مادران برای شرکت در پژوهش باید رضایت آگاهانه داشته باشند مادران سواد خواندن و نوشتن و توانایی کار با موبایل را داشته باشند دسترسی داشتن به گوشی تلفن همراه با سیستم عامل اندروید کودک تشـخیص بیمـاري سرشتی قلبی تایید شده داشته باشد کودك صـفر تـا شـش سـال سن داشته باشد مادران آموزش های پس از جراحی را پیشتر دریافت نکرده باشند

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

کودک قبلتر عمل جراحی شده است کودک علاوه بر بیماری قلبی، مشکلات زمینه ای دیگری نیز داشته باشد

سن

بدون محدودیت سنی

جنسیت

مونث

فاز مطالعه

مصداق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

- محقق
- آنالیز کننده داده

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **72**

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

در این پژوهش برای تعیین گروه های کنترل و مداخله از روش تصادفی سازی بلوکی استفاده خواهد شد. بدین منظور تمامی بلوک های 4 تایی شامل دو حرف A و دو حرف B که تعداد کل آن ها 6 عدد میباشد تهیه می شوند(شامل AABB, ABAB, BABA, ABBA, BBAA, ABBA). سپس با استفاده از جدول اعداد تصادفی با جایگذاری 18 بلوک انتخاب می شود. این بلوک ها دنباله 72 عددی از حروف A و B را تشکیل می دهند که حرف A نماد گروه کنترل و حرف B نماد گروه مداخله است و ترتیب قرار گرفتن نمونه ها در گروه ها را مشخص می سازند.

کور سازی (به نظر محقق)

دو سویه کور

توصیف نحوه کور سازی

جمع آوری اطلاعات پیش و پس از مداخله توسط دو فرد متفاوت انجام خواهد شد. محقق کمکی نوع گروهی که نمونه های پژوهش در آن قرار دارند را با حروف A و B مشخص خواهد ساخت. هر دو فرد پس از جمع آوری اطلاعات، آن ها را جداگانه به تحلیلگر آماری ارسال خواهند کرد. این روش جمع آوری اطلاعات باعث می شود که محقق اصلی و تحلیلگر آماری از گروهی که نمونه های پژوهش در آن قرار دارند مطلع نباشند. هم چنین محقق کمکی از نتیجه نهایی و میزان اثربخشی اپلیکیشن مطلع نخواهد بود. بدین ترتیب نتیجه پژوهش از نگاه پژوهشگر اصلی و تحلیلگر آماری کورسازی می شود. پیگیری تلفنی نمونه ها را محقق کمکی انجام خواهد داد.

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 مرکز طبی کودکان، دانشگاه علوم پزشکی تهران

آدرس خیابان

انتهای بلوار کشاورز - خیابان دکتر محمد قریب - جنب بیمارستان امام خمینی(ره) - پلاک 62

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1419733151

تاریخ تایید

2023-08-16, ۱۴۰۲/۰۵/۲۵

کد کمیته اخلاق

IR.TUMS.CHMC.REC.1402.085

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

بیماری قلبی سرشتی

کد ICD-10

Q24.9

توصیف کد ICD-10

Congenital malformation of heart, unspecified

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

کیفیت زندگی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل و یک ماه بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه کیفیت زندگی The 36-Item Short Form Survey ((SF-36

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

تبعیت از درمان

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل و یک ماه بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه تبعیت از درمان مدانلو و همکاران

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: گروه مداخله اپلیکیشن آموزش مراقبت در منزل را که راهنمایی برای مراقبت از کودکان مبتلا به بیماری های قلبی سرشتی پس از جراحی است را دریافت خواهند کرد. محتوای آموزشی این اپلیکیشن که به تایید افراد صاحب نظر خواهد رسید، شامل اطلاعاتی درباره نحوه مصرف دارو ها، علایم پرخطر، نحوه انجام فیزیوتراپی قفسه سینه و سایر اطلاعات ضروری مورد نیاز مادران خواهد بود. کیفیت زندگی و تبعیت از درمان مادران قبل و یک ماه بعد از مداخله اندازه گیری و مقایسه خواهد شد. برای طراحی اپلیکیشن از پروتکل استاندارد اپلیکیشن سازی ADDIE استفاده خواهد شد. اپلیکیشن آموزشی برای گوشی های تلفن همراه با سیستم عامل اندروید توسعه خواهد یافت. در طول مدت پژوهش نمونه ها از طریق پیگیری تلفنی تحت نظر خواهند بود.

طبقه بندی

غیره

2

شرح مداخله

گروه کنترل: برای اعضای گروه کنترل مداخلات روتین شامل آموزش حین ترخیص و پیگیری تلفنی نمونه ها انجام خواهد شد و مداخله جدیدی را دریافت نخواهند کرد. کیفیت زندگی و تبعیت از درمان قبل و یک ماه بعد از مداخله اندازه گیری و مقایسه خواهد شد.

طبقه بندی

غیره

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

مرکز طبی کودکان

نام کامل فرد مسوول

رضا شروین بدو

آدرس خیابان

انتهای بلوار کشاورز - خیابان دکتر محمد قریب - جنب بیمارستان امام خمینی(ره) - پلاک ۶۲

شهر

Tehran

استان

تهران

کد پستی

1419733151

تلفن

+98 21 6147 2917

ایمیل

cmc.tums@gmail.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تهران

نام کامل فرد مسوول

رضا نگارنده

آدرس خیابان

میدان توحید، خیابان نصرت شرقی، دانشکده پرستاری و مامایی دانشگاه علوم پزشکی تهران، مرکز تحقیقات مراقبت های پرستاری و مامایی

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1419733171

تلفن

+98 21 6642 1685

ایمیل

negarandeh@gmail.com

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی تهران

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 تهران

نام کامل فرد مسوول

محمد مهدی رجبی

موقعیت شغلی

دانشجوی کارشناسی ارشد پرستاری کودکان

آخرین مدرک تحصیلی

لیسانس

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

پرستاری

آدرس خیابان

میدان توحید، خیابان دکتر میرخانی (نصرت شرقی)، دانشکده پرستاری و مامایی دانشگاه علوم پزشکی تهران

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1419733171

تلفن

+98 21 6105 4424

ایمیل

mmehdirajabi1379@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تهران

نام کامل فرد مسوول

محمد مهدی رجبی

موقعیت شغلی

دانشجوی کارشناسی ارشد پرستاری کودکان

آخرین مدرک تحصیلی

لیسانس

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

پرستاری

آدرس خیابان

میدان توحید، خیابان دکتر میرخانی (نصرت شرقی)، دانشکده پرستاری و مامایی دانشگاه علوم پزشکی تهران

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1419733171

تلفن

+98 21 6105 4424

ایمیل

mmehdirajabi1379@gmail.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تهران

نام کامل فرد مسوول

محمد مهدی رجبی

موقعیت شغلی

دانشجوی کارشناسی ارشد پرستاری کودکان

آخرین مدرک تحصیلی

لیسانس

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

پرستاری

آدرس خیابان

میدان توحید، خیابان دکتر میرخانی (نصرت شرقی)، دانشکده پرستاری و مامایی دانشگاه علوم پزشکی تهران

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1419733171

تلفن

+98 21 6105 4424

ایمیل

mmehdirajabi1379@gmail.com

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

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