پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۶

تاثیر اپلیکیشن آموزشی مراقبت در منزل بر استرس ادراک شده و بار مراقبتی والدین کودکان تحت عمل جراحی بیماری مادرزادی قلب

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

تعیین تاثیر اپلیکیشن آموزشی مراقبت در منزل بر استرس ادراک شده و بار مراقبتی والدین کودکان تحت عمل جراحی بیماری مادرزادی قلب

طراحی

کارآزمایی بالینی تصادفی فاز سوم با دو گروه، به صورت پیش آزمون و پس آزمون، بدون کور سازی، تعداد 72 نفر تخصیص تصادفی از طریق نرم‌افزار PASS 11

نحوه و محل انجام مطالعه

محل انجام مطالعه بخش جراحی قلب باز در بیمارستان امام رضا در شهر مشهد است. محتوای اپلیکیشن آموزشی براساس مرور بر متون و نظر متخصصان تهیه خواهد شد. قبل از انجام مداخله پرسش نامه مشخصات فردی، پرسشنامه استرس ادراک شده کوهن (1983) و پرسشنامه بار مراقبتی زاریت (1998) به صورت حضوری توسط هر دو گروه تکمیل می گردد. مداخله در یک دوره یک ماهه بطول خواهد انجامید. سپس یک ماه بعد، مجددا پرسشنامه ها در هر دو گروه تکمیل خواهد شد.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیارهای ورود افراد به مطالعه: والدین کودکان مبتلا به بیماری مادرزادی قلب که تمایل به شرکت در پژوهش و توانایی استفاده از گوشی هوشمند را دارند. معیارهای خروج از مطالعه: عدم تمایل والدین، فوت کودک.

گروه‌های مداخله

در گروه مداخله، اپلیکیشن آموزشی مراقبت در منزل در موبایل والدین نصب و نحوه استفاده از آن آموزش داده خواهد شد. والدین به صورت آفلاین می توانند به محتوای اپلیکیشن که شامل اطلاعات کلی پیرامون بیماری کودک، عوارض عمل جراحی و مراقبت‌های بعد از ترخیص، مهارت‌های لازم جهت کاهش استرس و سایر اقدامات ضروری، در غالب نوشتاری، صدا، فیلم و عکس، به مدت یک ماه دست یابند. گروه کنترل آموزش با استفاده از پمفلت است که توسط پژوهشگر به صورت چهره به چهره توضیح داده می شود، دریافت خواهد کرد

متغیرهای پیامد اصلی

استرس ادراک شده؛ بار مراقبتی

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20231001059583N1**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2023-10-11, ۱۴۰۲/۰۷/۱۹**

زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی: **2023-10-11, ۱۴۰۲/۰۷/۱۹**

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2023-10-11, ۱۴۰۲/۰۷/۱۹

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

سمیه استادی

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 58 3724 3007

آدرس ایمیل

ostadis971@mums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2023-11-11, ۱۴۰۲/۰۸/۲۰

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2024-02-09, ۱۴۰۲/۱۱/۲۰

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

تاثیر اپلیکیشن آموزشی مراقبت در منزل بر استرس ادراک شده و بار مراقبتی والدین کودکان تحت عمل جراحی بیماری مادرزادی قلب

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی اثر اپلیکیشن آموزشی مراقبت در منزل بر استرس ادراک شده و بار مراقبتی والدین

هدف اصلی مطالعه

آموزشی/مشاوره‌ای

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

والدین کودکان مبتلا به بیماری مادرزادی قلب از یک ماه تا 11 سال که برای اولین بار تحت عمل قلب قرار می گیرند تمایل به شرکت در پژوهش توانایی استفاده از گوشی هوشمند نداشتن مشکل روانشناختی و عدم مصرف داروهای موثر بر روان عدم وجود فرزند دیگر مبتلا به این بیماری یا هر بیماری مزمن دیگر در خانواده که نیاز به مراقبت دارند

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

عدم تمایل والدین جهت ادامه شرکت در پژوهش نیاز به مداخله یا عمل اورژانسی مجدد حین پژوهش فوت کودک حین پژوهش بروز حوادث استرس زای شدید حین مطالعه برای خانواده

سن

از سن **1 ماهه** تا سن **11 ساله**

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصداق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **72**

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

تخصیص تصادفی به این صورت خواهد بود که از طریق نرم‌افزار PASS 11 با استفاده از بلوک های چهارتایی افراد به دو گروه تقسیم می شوند. به این شکل که پس از مشخص شدن توالی، آنها را داخل پاکتها گذاشته و به ترتیب شماره می گذاریم. یکی از والدین به ترتیب ورودشان به مطالعه پاکت را برداشته و در گروه مداخله یا کنترل قرار می گیرند.

کور سازی (به نظر محقق)

کور نشده است

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

محتوای اپلیکیشن شامل: آموزش در زمینه مراقبت بعد از عمل در منزل که شامل اطلاعاتی در مورد بیماری کودک، مراقبتهای بعد از عمل از جمله مراقبت از زخم و محل عمل، معرفی داروها، نحوه مصرف و عوارض داروها، تغذیه مناسب و میزان فعالیت کودک متناسب با سن کودک (یکماه تا یکسالگی، 1 تا 3 سالگی، 3 تا 5 سالگی، 5 تا 11 سالگی)، علائم نیازمند به مراجعه به پزشک، پیگیری درمان خواهد بود، بعلاوه در خصوص روشهای مقابله با استرس شامل: اطلاعاتی در خصوص منابع استرس، آموزش مهارتهای تنفس عمیق، گوش دادن به موسیقی، برقراری ارتباط با دیگران جهت کمک به کم کردن استرس و همچنین مراقبت از خود بعنوان مراقب (خواب و استراحت کافی، ورزش و تغذیه مناسب) تهیه خواهد شد. محتوای مذکور براساس مرور بر متون و نظر متخصصان تهیه خواهد شد، سپس اپلیکیشن آموزشی که اپلیکیشنی آفلاین، اندروید، غیر تعاملی و بر پایه مولتی مدیا است، طراحی و بصورت پایلوت در اختیار متخصصان و والدین کودکان قرار خواهد گرفت و نظرات اصلاحی آنان اعمال خواهد شد.

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشکده پرستاری و مامایی - دانشگاه علوم پزشکی مشهد

آدرس خیابان

خراسان رضوی ،مشهد، میدان آزادی، درب شرقی دانشگاه فردوسی مشهد، پردیس دانشگاه، مجتمع آموزشی شهید دکتر خوارزمی

شهر

مشهد

استان

خراسان رضوی

کد پستی

9137913199

تاریخ تایید

2023-08-15, ۱۴۰۲/۰۵/۲۴

کد کمیته اخلاق

IR.MUMS.NURSE.REC.1402.078

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

کودکان تحت عمل جراحی بیماری مادرزادی قلب

کد ICD-10

Q20

توصیف کد ICD-10

Congenital malformations of cardiac chambers and connections

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

استرس ادراک شده

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

اندازه گیری استرس ادراک شده در ابتدای مطالعه (قبل از شروع مداخله) و یک ماه بعد از استفاده از اپلیکیشن آموزشی

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه استرس ادراک شده کوهن

2

شرح متغیر پیامد

بار مراقبتی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

اندازه گیری بار مراقبتی در ابتدای مطالعه (قبل از شروع مداخله) و یک ماه بعد از استفاده از اپلیکیشن آموزشی

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه بار مراقبتی زاریت

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: در گروه مداخله، یک روز قبل از ترخیص کودک در بخش جراحی قلب باز، اپلیکیشن آموزشی مراقبت در منزل در گوشی هوشمند والدین یا یکی از اعضای خانواده نصب و نحوه استفاده از آن آموزش داده خواهد شد.
طبقه بندی
پیشگیری

2

شرح مداخله
گروه کنترل: گروه کنترل آموزش روتین را دریافت خواهند کرد که در حال حاضر استفاده از پمفلت آموزشی می باشد که توسط پژوهشگر به صورت چهره به چهره توضیح داده می شود
طبقه بندی
پیشگیری

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان امام رضا، بخش جراحی قلب باز
نام کامل فرد مسوول
زهرا دلیر
آدرس خیابان
خراسان رضوی ،مشهد، خیابان ابن سینا، میدان بیمارستان امام رضا(ع)، مرکز آموزشی پژوهشی و درمانی امام رضا (ع)
شهر
مشهد
استان
خراسان رضوی
کد پستی
9137913316
تلفن
+98 51 3854 3031
ایمیل
dalirz@mums.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی مشهد
نام کامل فرد مسوول
محسن تفقدی
آدرس خیابان
خیابان دانشگاه، رو به روی دانشگاه 16، ساختمان قریشی، طبقه دوم، معاونت پژوهشی و فناوری دانشگاه علوم پزشکی مشهد
شهر
مشهد
استان
خراسان رضوی
کد پستی
9138813944
تلفن
+98 51 3841 1538
ایمیل
tafaghodim@mums.ac.ir
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی مشهد
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 مشهد
نام کامل فرد مسوول
زهرا دلیر
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
Ph.D.
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پرستاری
آدرس خیابان
خراسان رضوی ،مشهد، میدان آزادی، درب شرقی دانشگاه فردوسی مشهد، پردیس دانشگاه، مجتمع آموزشی شهید دکتر خوارزمی
شهر
مشهد
استان
خراسان رضوی
کد پستی
9137913199
تلفن
+98 51 3859 1511
ایمیل
dalirz@mums.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی مشهد
نام کامل فرد مسوول
سمیه استادی
موقعیت شغلی
دانشجو
آخرین مدرک تحصیلی
لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

پرستاری
آدرس خیابان
خیابان اسفراینی 6
شهر
اسفراین
استان
خراسان شمالی
کد پستی
9661764488
تلفن
+98 58 3724 3007
فکس
ایمیل
Ostadis971@mums.ac.ir

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی مشهد
نام کامل فرد مسوول
سمیه استادی
موقعیت شغلی
دانشجو
آخرین مدرک تحصیلی
لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پرستاری
آدرس خیابان
خیابان اسفراینی 6
شهر
اسفراین
استان
خراسان شمالی
کد پستی
9661764488
تلفن
+98 58 3724 3007
فکس
ایمیل
Ostadis971@mums.ac.ir

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
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
عنوان و جزییات بیشتر در مورد داده/مستند
تمام داده های بدست آمده از این پژوهش، بعد از اتمام، امکان اشتراک گذاری را خواهد داشت.
بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند
دسترسی به داده ها، 3 ماه پس از چاپ نتایج امککان پذیر خواهد بود.
کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند
این داده ها برای محققین شاغل در موسسات دانشگاهی و علمی و همچنین برای والدین دارای کودک مبتلا به بیماری مادرزادی قلب، مورد استفاده خواهد بود.
به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است
از داده های بدست آمده از این پژوهش، می توان در سایر مطالعات علمی استفاده شود.
برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود
نسخه برداری (به هر روش) چه از متن کامل یا از استخراج ها، تنها با هماهنگی شده استاد راهنما و نویسنده ثبت شده و بر اساس دستور العمل ارائه شده توسط کتابخانه مرکزی دانشگاه علوم پزشکی مشهد امکان پذیر است. جزئیات از طریق کتابحانه دانشکده مربوط قابل دسترسی است. استفاده از پایان نامه در مقاله ها یا هر نوشته علمی، منوط به ذکر منبع با رعایت ضوابط انتشارات دانشگاه علوم پزشکی مشهد است. سمیه استادی OstadiS971@mums.ac.ir
یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند
فرد تقاضا کننده باید به نویسنده مسئول ایمیل بزند و درخواست خود را ثبت نماید. پس از بررسی از صحت اطلاعات فرد مذکور، محتوی مورد نیاز باذکر منبع در اختیار او قرار داده خواهد شد.
سایر توضیحات