پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۵

بررسی تاثیر آموزش خودمراقبتی بر خودکارآمدی و کیفیت زندگی کودکان مبتلا به سندرم نفروتیک و والدین آن ها

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

آموزش خودمراقبتی می تواند در کاهش مدت بستری بیماران و در نتیجه کاهش هزینه درمانی، کاهش مرگ و میر، بهبود پیامد بیماری موثر باشد، لذا پژوهش حاضر با هدف تعیین تاثیر آموزش خودمراقبتی بر خودکارآمدی و کیفیت زندگی کودکان مبتلا به سندرم نفروتیک و والدین آن ها انجام شد.

طراحی

این کارآزمایی بالینی تصادفی شده دارای گروه کنترل، طرح پیش آزمون-پس آزمون، بدون کورسازی، بر روی 60 کودک مبتلابه سندرم نفروتیک به همراه والدین مراجعه‌کننده به بیمارستان فوق تخصصی کودکان مفید تهران انجام شد. جهت تصادفی سازی از جدول اعداد تصادفی استفاده شد تا شماره نمونه های پژوهش که باید وارد گروه مداخله شوند مشخص شود.

نحوه و محل انجام مطالعه

این مطالعه بر روی 60 کودک مبتلابه سندرم نفروتیک به همراه والدین مراجعه‌کننده به بیمارستان فوق تخصصی کودکان مفید تهران انجام شد. از روش های کورسازی استفاده نشد. از جدول اعداد تصادفی جهت تصادفی سازی ساده استفاده شد.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیار های ورود به مطالعه شامل سن کودک بین ۷ تا ۱۸ سال باشد، به مدت حداقل یک سال تحت درمان بوده باشد، والدین توانایی خواندن و نوشتن داشته باشند. هم چنین کودکان و والدین نباید سابقه اختلالات روانی داشته باشند، کودک نباید سابقه پیوند کلیه داشته باشد. معیار های خروج از مطالعه شامل غیبت والدین در جلسات آموزشی و عدم تمایل به شرکت در مطالعه بود.

گروه‌های مداخله

گروه مداخله در این پژوهش جلسات آموزشی حضوری را دریافت کرد. گروه کنترل اقدامات روتین را دریافت کرد و مداخله جدیدی برای آن صورت نگرفت.

متغیرهای پیامد اصلی

خود کارآمدی والدین، کیفیت زندگی والدین، کیفیت زندگی کودکان، خودکارآمدی کودکان.

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20230816059164N2**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **۱۴۰۲/۱۰/۱۹ ,2024-01-09**

زمان‌بندی ثبت: **retrospective**

آخرین بروز رسانی: **۱۴۰۲/۱۰/۱۹ ,2024-01-09**

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۴۰۲/۱۰/۱۹ ,2024-01-09

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

۱۳۹۷/۱۱/۰۱ ,2019-01-21

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۹/۰۹/۰۱ ,2020-11-21

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

۱۳۹۷/۱۱/۰۱ ,2019-01-21

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

۱۳۹۹/۰۹/۰۱ ,2020-11-21

تاریخ خاتمه کارآزمایی

۱۳۹۹/۱۰/۰۱ ,2020-12-21

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تاثیر آموزش خودمراقبتی بر خودکارآمدی و کیفیت زندگی کودکان مبتلا به سندرم نفروتیک و والدین آن ها

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی تاثیر آموزش خودمراقبتی بر خودکارآمدی و کیفیت زندگی کودکان مبتلا به سندرم نفروتیک و والدین آن ها

هدف اصلی مطالعه
حمایتی
شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
سن کودک 7 تا 18 سال باشد کودک درمان را حداقل به مدت یک سال دریافت کرده باشد توانایی خواندن و نوشتن والدین تشخیص سندرم نفروتیک کودک توسط پزشک متخصص تایید شده باشد
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
داشتن سابقه اختلال ذهنی یا جسمی در والدین و یا کودکان کودک سابقه پیوند کلیه داشته باشد
سن
از سن **7 ساله** تا سن **18 ساله**
جنسیت
هر دو

فاز مطالعه
مصداق ندارد
گروه‌های کور شده در مطالعه
اطلاعات موجود نیست
حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **72**
حجم نمونه تحقق یافته: **60**
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی
فردی که از جریان مطالعه بی خبر بود، با استفاده از جدول اعداد تصادفی، ۳۶ عدد را از ۱ تا ۷۲ مشخص کرد. این اعداد شماره نمونه هایی بودند که باید وارد گروه مداخله می شدند. این اعداد در اختیار تیم پژوهش قرار گرفت. بدین ترتیب پس از نمونه گیری به روش در دسترس، با توجه به شماره نمونه ها، آنها وارد گروه کنترل یا مداخله شدند.
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

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق
نام کمیته اخلاق
دانشکده پرستاری و مامایی و دانشکده توانبخشی- دانشگاه علوم پزشکی تهران (کمیته اخلاق در پژوهش)
آدرس خیابان
میدان توحید، خیابان دکتر میرخانی (نصرت شرقی)، دانشکده پرستاری و مامایی دانشگاه علوم پزشکی تهران
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1419733171
تاریخ تایید
2019-12-23, ۱۳۹۸/۱۰/۰۲
کد کمیته اخلاق
IR.TUMS.FNM.REC.1398.159

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
سندرم نفروتیک
کد ICD-10
N04
توصیف کد ICD-10
Nephrotic syndrome

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
کیفیت زندگی کودک
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از شروع مداخله، 4 هفته بعد مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه کیفیت زندگی کودکان (PedsQL)

2

شرح متغیر پیامد
کیفیت زندگی والدین
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از شروع مداخله، 4 هفته بعد مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه خلاصه‌شده کیفیت زندگی سازمان جهانی بهداشت (WHOQOL-BREF)

3

شرح متغیر پیامد
خودکارآمدی والدین
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از شروع مداخله، 4 هفته بعد مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه خود-کارآمدی عمومی (GSES)

4

شرح متغیر پیامد
خودکارآمدی کودکان
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از شروع مداخله، 4 هفته بعد مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه خودکارآمدی کودکان (SEQ-C)

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: مداخله شامل «آموزش خود مراقبتی»، برگرفته از تئوری خود مراقبتی اورم بود که در دو جلسه آموزش حضوری 60 دقیقه‌ای و ارائه یک جزوه آموزشی مشتمل بر مباحث ارائه‌شده در جلسات آموزشی با حضور کودکان مبتلابه سندرم نفروتیک و والدین آن‌ها انجام شد. فاصله جلسات از یکدیگر دو هفته بود، پژوهشگر در این محدوده زماني با نمونه هاي گروه مداخله ارتباط تلفني و حضوري داشت. پرسشنامه‌های خودکارآمدی، کیفیت زندگی توسط کودکان و والدین در گروه مداخله، قبل از شروع جلسات آموزشی و ۴ هفته بعد از آن تکمیل شد.

طبقه بندی

مصداق ندارد

2

شرح مداخله

گروه کنترل: گروه کنترل هم‌زمان با گروه آزمون پس از تکمیل پیش آزمون، آموزش‌های روتین را توسط پرسنل مراکز درمانی دریافت کردند. در این گروه، پیگیری‌های روتین بیمارستان صورت گرفت. پرسشنامه‌های خودکارآمدی، کیفیت زندگی توسط کودکان و والدین در گروه کنترل، همزمان با گروه مداخله تکمیل شد.

طبقه بندی

مصداق ندارد

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان کودکان مفید

نام کامل فرد مسوول

شمس الله نوری پور

آدرس خیابان

تهران، خیابان دکتر علی شریعتی، بالاتر از حسینیه ارشاد، نرسیده به خیابان میرداماد، مرکز پزشکی، آموزشی و درمانی کودکان مفید

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

15514- 15468

تلفن

+98 21 2222 7021

ایمیل

info-mch@sbmu.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تهران

نام کامل فرد مسوول

اکبر فتوحی

آدرس خیابان

بلوار کشاورز، نبش خیابان قدس، سازمان مرکزی دانشگاه، طبقه ششم معاونت تحقیقات و فناوری

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1417613151

تلفن

+98 21 6105 4567

ایمیل

vcr@tums.ac.ir

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