

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۶

بررسی تاثیر برنامه "ایجاد فرصت های توانمندسازی والدین" بر اضطراب و افسردگی والدین کودکان مبتلا به صرع و سایر اختلالات نورولوژیک مزمن با حملات صرع

چکیده پروتکل

چکیده

پژوهش حاضر یک مطالعه نیمه تجربی است. نمونه های این پژوهش متشکل از 64 مادر کودک مبتلا به صرع یا سایر اختلالات نورولوژیک مزمن با حملات صرع است که با روش نمونه گیری تدریجی انتخاب و در دو گروه مداخله و کنترل قرار می گیرند. ابتدا نمونه های گروه کنترل انتخاب و تحت مراقبت های روتین قرار می گیرند، سپس گروه مداخله، برنامه "ایجاد فرصت های توانمندسازی والدین" را دریافت می کنند. مرحله اول برنامه C.O.P.E در 24 ساعت اول بستری کودک در بیمارستان شروع می شود و شامل ارائه اطلاعات کتبی و صوتی در مورد پاسخ های مورد انتظار کودکان به بیماری و اینکه چگونه مراقبت دهندگان می توانند سازگاری کودک را به این تجربیات در ارتباط با بستری شدن در بیمارستان تسهیل کنند، خواهد بود. مرحله دوم مداخله C.O.P.E سه روز بعد از ترخیص از بیمارستان بوده و شامل یک تماس تلفنی از محقق، به منظور تقویت اطلاعات داده شده در مرحله اول برنامه خواهد بود. در این مرحله به گروه مراقبت معمول نیز، تلفنی درباره رضایت از روند بستری و ترخیص از بیمارستان می شود. مرحله سوم مداخله چهار هفته بعد از ترخیص بوده و شامل ارائه یک کتاب کار فعالیت والدین - کودک است که به مادران آموزش می دهد که چگونه با استفاده از روش بازی به کودک کمک کنند تا با پروسه های پزشکی و بستری شدن در بیمارستان سازگار شوند. پرسشنامه ها در سه مرحله قبل از مداخله، یک هفته بعد از ترخیص و هشت هفته بعد از ترخیص تکمیل می گردد. پیامدهای مورد انتظار در این مطالعه، تاثیر برنامه ایجاد فرصت های توانمندسازی والدین بر کاهش اضطراب و افسردگی والدین کودکان مبتلا به صرع و سایر اختلالات نورولوژیک مزمن با حملات صرع می باشد.

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

مینومیترا چهرزاد

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی و درمانی استان گیلان

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

5056 1555 13 98+

آدرس ایمیل

chehrzad@gums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

معاونت تحقیقات و فناوری دانشگاه علوم پزشکی گیلان

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۶/۰۹/۰۱, 2017-11-22

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۶/۱۲/۰۱, 2018-02-20

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تاثیر برنامه "ایجاد فرصت های توانمندسازی والدین" بر اضطراب و افسردگی والدین کودکان مبتلا به صرع و سایر اختلالات نورولوژیک مزمن با حملات صرع

عنوان عمومی کارآزمایی

تاثیر برنامه "ایجاد فرصت های توانمندسازی والدین" بر اضطراب و افسردگی والدین کودکان مبتلا به صرع و سایر اختلالات نورولوژیک مزمن با حملات صرع

هدف اصلی مطالعه

حمایتی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیار ورود: مادران کودکان 3_12 سال مبتلا به صرع و سایر اختلال نورولوژی مزمن با حملات صرع، تمایل والدین به شرکت در پژوهش،

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT2017110712990N9

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۳۹۶/۰۸/۲۸, 19-11-2017

زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۹۶/۰۸/۲۸, 2017-11-19

کد ICD-10
F41.9 , F3
توصیف کد ICD-10
Mental and behavioural disorders

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
اضطراب
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله، یک هفته بعد از ترخیص، هشت هفته بعد از ترخیص
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه حالت - صفت اضطراب اسپیلیرگر

2

شرح متغیر پیامد
افسردگی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله، یک هفته بعد از ترخیص، هشت هفته بعد از ترخیص
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه ی افسردگی بک ویرایش دوم

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله " برنامه ایجاد فرصت های توانمندسازی والدین " را در سه مرحله دریافت می کنند. مرحله اول در 24 ساعت اول بستری (اطلاعات کتبی و صوتی)، مرحله دوم یک هفته بعد از ترخیص (تماس تلفنی) و مرحله سوم ، چهار هفته بعد از ترخیص (کتاب کار کودک - والدین) اجرا می شود
طبقه بندی
رفتاری

2

شرح مداخله
گروه کنترل مراقبت های معمول بخش را دریافت می کنند
طبقه بندی
رفتاری

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
مرکز آموزشی درمانی کودکان هفده شهریور
نام کامل فرد مسوول
مریم جهری شیجانی
آدرس خیابان
گلزار، نواب صفوی
شهر
رشت

عدم شاغل بودن والدین در سیستمهای بهداشتی، عدم وجود حادثه خاص موثر بر ایجاد اضطراب و افسردگی مادران مانند مرگ یکی از نزدیکان یا بحران مالی، توانایی خواندن و تکمیل پرسشنامه، عهده دار بودن مسئولیت مراقبت روزانه از کودک، دسترسی به تلفن. معیار خروج:عدم تمایل مادران به شرکت در ادامه برنامه در هر مرحله از پژوهش، گرفتن آموزش مرتبط با برنامه توانمندسازی از طریق غیر از شرکت در پژوهش، مصرف داروهای اعصاب و روان.

سن

از سن 3 ساله تا سن 12 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 64

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص غیر تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

کور نشده است

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

نمونه های گروه مداخله و کنترل از نظر برخی مشخصات فردی از قبیل سن مادر، وضعیت تاهل، تحصیلات مادر و میزان درآمد همگن می شوند.

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

دانشگاه علوم پزشکی گیلان

آدرس خیابان

خیابان نامجو، خیابان شهید سیادت، روبروی بیمارستان 17 شهریور

شهر

رشت

کد پستی

4193893345

تاریخ تایید

1396/08/13, 2017-11-04

کد کمیته اخلاق

IR.GUMS.REC.1396.302

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

اضطراب و افسردگی والدین کودکان مبتلا به صرع و سایر اختلالات نورولوژیک مزمن

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

معاونت تحقیقات و فناوری دانشگاه علوم پزشکی گیلان

نام کامل فرد مسوول

دکتر شادمان نعمتی

آدرس خیابان

خیابان نامجو، خیابان شهید سیادت، روبروی بیمارستان 17 شهرپور

شهر

رشت

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

معاونت تحقیقات و فناوری دانشگاه علوم پزشکی گیلان

درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع

100

بخش عمومی یا خصوصی

خالی

مبدأ اعتبار از داخل یا خارج کشور

خالی

طبقه بندی منابع اعتبار خارجی

خالی

کشور مبدأ

طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار

خالی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی گیلان

نام کامل فرد مسوول

مریم جهری شیجانی

موقعیت شغلی

کارشناس پرستاری / پرستار

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

مرکز آموزشی درمانی شفا

شهر

رشت

کد پستی

4193955999

تلفن

2350 3366 13 98+

فکس

ایمیل

hospital_shafa_rasht@yahoo.com

آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی گیلان

نام کامل فرد مسوول

مینو میترا چهرزاد

موقعیت شغلی

کارشناسی ارشد پرستاری

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

دانشکده پرستاری و مامایی شهید بهشتی رشت

شهر

رشت

کد پستی

4146939841

تلفن

133355058 98+

فکس

33550097 98+

ایمیل

chehrzad@gums.ac ; mchehrzad@yahoo.com

آدرس صفحه وب

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی گیلان

نام کامل فرد مسوول

مریم جهری شیجانی

موقعیت شغلی

کارشناس پرستاری / پرستار

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

مرکز آموزشی درمانی شفا

شهر

رشت

کد پستی

4193955599

تلفن

2350 3366 13 98+

فکس

ایمیل

hospital_shafa_rasht@yahoo.com

آدرس صفحه وب

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

خالی

پروتکل مطالعه

خالی

نقشه آنالیز آماری

خالی

فرم رضایتنامه آگاهانه

خالی

گزارش مطالعه بالینی

خالی

کدهای استفاده شده در آنالیز

خالی

نظام دسته بندی داده (دیکشنری داده)

خالی