

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۱۷

بررسی تأثیر مداخله آموزشی بر اساس مدل گانیه بر آگاهی، عملکرد و قدرت تصمیم‌گیری مادران کودکان خردسال در خصوص مدیریت صدمات خانگی

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

هدف از انجام این مطالعه بررسی تأثیر مداخله آموزشی بر اساس مدل گانیه بر آگاهی، عملکرد و قدرت تصمیم‌گیری مادران کودکان خردسال در خصوص مدیریت صدمات خانگی است.

طراحی

در این مطالعه ۱۱۰ نفر از مادران کودکان خردسال مراجعه‌کننده به مهدهای کودک و دارای شرایط ورود به مطالعه انتخاب می‌شوند. شرکت کنندگان به صورت تصادفی به دو گروه مداخله و شاهد تقسیم می‌شوند.

نحوه و محل انجام مطالعه

برای اجرای مطالعه حاضر، ضمن هماهنگی با مدیریت مهدهای کودک منتخب، دعوت نامه ای برای مادران ارسال خواهد گردید. در ابتدا، مادران توضیحات کامل درباره روند اجرای مطالعه حاضر دریافت می‌کنند. در این مطالعه برای شرکت کنندگان گروه مداخله، جلسات آموزشی بر اساس مدل گانیه برگزار خواهد شد. برای این مطالعه کورسازی مطرح نیست.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیارهای ورود شامل مادران کودکان خردسال (۳ تا ۵ سال)؛ حداقل تحصیلات دیپلم برای مادر؛ رضایت جهت شرکت در مطالعه؛ سلامت مادر از نظر بیماری‌های روانی، مشکلات ارتباطی و معلولیت جسمی؛ سلامت کودک از نظر بیماری‌های روانی، تأخیرهای تکاملی، جسمی و شناختی؛ اشتغال و تحصیلات والدین در رشته‌های غیر علوم پزشکی و معیار خروج عدم رضایت در شرکت و یا ادامه همکاری با طرح پژوهشی است.

گروه‌های مداخله

گروه مداخله، مادرانی هستند که جلسات آموزشی با استفاده از گام‌های مدل گانیه پیرامون صدمات خانگی در کودکان خردسال برای آنها برگزار خواهد شد. گروه شاهد شرکت کنندگانی هستند که در این مطالعه هیچ مداخله ای دریافت نمی‌کنند.

متغیرهای پیامد اصلی

پیامد مورد انتظار ارتقای آگاهی و قدرت تصمیم‌گیری مادران و بهبود نحوه عملکرد آنان در خصوص پیشگیری و مدیریت صدمات خانگی و پادسپاری مؤثر محتوای آموزشی باگذشت ۲۱ روز پس از مداخله آموزشی است.

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20151019024594N2

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 31-12-2017, ۱۳۹۶/۱۰/۱۰

زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی: 31-12-2017, ۱۳۹۶/۱۰/۱۰

تعداد بروز رسانی‌ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2017-12-31, ۱۳۹۶/۱۰/۱۰

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

سیده زهرا شفیعی پور

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی گیلان

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

0202 3344 13 98+

آدرس ایمیل

shafipur@gums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

هزینه های مصوب در پروپوزال که از طریق سیستم دولتی (دانشگاه علوم پزشکی گیلان) پرداخت می گردد.

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2017-12-26, ۱۳۹۶/۱۰/۰۵

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2018-03-11, ۱۳۹۶/۱۲/۲۰

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تأثیر مداخله آموزشی بر اساس مدل گانیه بر آگاهی، عملکرد و

قدرت تصمیم‌گیری مادران کودکان خردسال در خصوص مدیریت
صدمات خانگی

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی اثر آموزش مادران کودکان خردسال بر اساس مدل گانیه در
خصوص مدیریت صدمات خانگی

هدف اصلی مطالعه

پیشگیری

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

مادران کودکان خردسال (۳ تا ۵ سال) حداقل تحصیلات دیپلم برای
مادر رضایت‌مادر جهت شرکت در مطالعه سلامت مادر از نظر
بیماری‌های روانی، مشکلات ارتباطی و معلولیت جسمی سلامت کودک
از نظر بیماری‌های روانی، تأخیرهای تکاملی، جسمی و شناختی اشتغال
و تحصیلات والدین در رشته‌های غیر علوم پزشکی

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

عدم رضایت از شرکت در هرکدام از مراحل مطالعه

سن

بدون محدودیت سنی

جنسیت

مونث

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 110

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

پس از اخذ مجوزهای لازم از مراجع ذی‌ربط و کسب رضایت از مادران
جهت شرکت در مطالعه، مهدهای کودک شهر رشت و تعداد نمونه‌های
مورد مطالعه با نمونه‌گیری خوشه‌ای دو مرحله‌ای به‌طور تصادفی
انتخاب خواهند شد. در مرحله نخست نمونه‌گیری خوشه‌ای طبق
لیست اخذشده از سازمان بهزیستی استان گیلان که تعداد ۱۳۲
مهدکودک فعال در شهر رشت فعالیت دارند، با روش تصادفی سازی
ساده و طبق جدول اعداد تصادفی و از هر نقطه جغرافیایی شهر رشت
(شمال، جنوب، مرکز، شرق و غرب) یک مهد به‌صورت مداخله و یک
مهد به‌صورت شاهد در نظر گرفته خواهند شد. به طوری که تمام نمونه
ها در یک مهد به عنوان گروه شاهد یا مداخله خواهند بود. بنابراین در
این مطالعه ۱۰ مهدکودک محل نمونه‌گیری برای گروه‌های شاهد و
مداخله خواهند بود. سپس ضمن مرحله دوم نمونه‌گیری خوشه‌ای، در
مهدهای کودک منتخب، با توجه به لیست ثبت نامی و با کمک جدول
اعداد تصادفی، کودکان ۳ تا ۵ ساله انتخاب‌شده و با برگزاری جلسه‌ای
برای معرفی پژوهش حاضر، با مادران این کودکان درباره شرکت در
مطالعه صحبت خواهد شد که نهایتاً در هر کدام از دو گروه مداخله و
شاهد ۵۵ نفر انتخاب می‌شوند.

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 گیلان

آدرس خیابان

جمهوری اسلامی ایران، گیلان، رشت، خیابان نامجو، خیابان شهید

سیادت، معاونت تحقیقات و فناوری

شهر

رشت

استان

گیلان

کد پستی

4144666949

تاریخ تأیید

2017-11-25, ۱۳۹۶/۰۹/۰۴

کد کمیته اخلاق

IR.GUMS.REC.1396.337

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

سوختگی

کد ICD-10

T29

توصیف کد ICD-10

Injury, poisoning and certain other consequences of
external causes

2

شرح

مسمومیت

کد ICD-10

X40

توصیف کد ICD-10

External causes of morbidity and mortality

3

شرح

سقوط

کد ICD-10

W13

توصیف کد ICD-10

External causes of morbidity and mortality

4

شرح

خفگی

کد ICD-10

W79

توصیف کد ICD-10

External causes of morbidity and mortality

متغیر پیامد اولیه

گروه کنترل: . برای مادران گروه کنترل جلسات آموزشی برگزار نمی گردد. پس از پایان جلسات آموزشی در گروه مداخله، به جهت رعایت ملاحظات اخلاقی، جزوه آموزشی به مادران گروه کنترل نیز داده خواهد شد.

طبقه بندی
پیشگیری

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

مهدهای کودک

نام کامل فرد مسوول

مدیر کل اداره کل بهزیستی استان گیلان

آدرس خیابان

جمهوری اسلامی ایران، گیلان، رشت، خیابان پرستار، اداره کل

بهزیستی استان گیلان

شهر

رشت

استان

گیلان

کد پستی

413451833

تلفن

4505 3332 13 98+

ایمیل

modiriat@behzisty-guilan.ir

آدرس صفحه وب

/http://behzisty-guilan.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی رشت

نام کامل فرد مسوول

شادمان نعمتی

آدرس خیابان

جمهوری اسلامی ایران، گیلان، رشت، خیابان نامجو، خیابان شهید

سیادتى، معاونت تحقیقات و فناوری دانشگاه علوم پزشکی گیلان

شهر

رشت

استان

گیلان

کد پستی

4144666949

تلفن

5820 3333 13 98+

فکس

6395 3333 13 98+

ایمیل

nemati@gums.ac.ir

آدرس صفحه وب

/http://www.gums.ac.ir

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

2

شرح مداخله

1

شرح متغیر پیامد

نمره آگاهی مادران کودکان خردسال در خصوص مدیریت صدمات

خانگی در پرسشنامه محقق ساخته

مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل از مداخله آموزشی، بلافاصله بعد از مداخله آموزشی و 21 روز بعد

از مداخله آموزشی

نحوه اندازه گیری متغیر

پرسشنامه

2

شرح متغیر پیامد

نمره عملکرد مادران خردسال در خصوص مدیریت صدمات خانگی در

پرسشنامه محقق ساخته

مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل از مداخله آموزشی، بلافاصله بعد از مداخله آموزشی و 21 روز بعد

از مداخله آموزشی

نحوه اندازه گیری متغیر

پرسشنامه

3

شرح متغیر پیامد

نمره قدرت تصمیم گیری مادران کودکان خردسال در خصوص مدیریت

صدمات خانگی در پرسشنامه محقق ساخته

مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل از مداخله آموزشی، بلافاصله بعد از مداخله آموزشی و 21 روز بعد

از مداخله آموزشی

نحوه اندازه گیری متغیر

پرسشنامه

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: در این پژوهش مداخله از نوع آموزشی است. برگزاری جلسات آموزشی به این ترتیب است که برای مادران گروه مداخله، دو جلسه در دو روز متوالی در قالب گروه های ۵ یا ۶ نفره و به مدت ۹۰ دقیقه با استفاده از گام های مدل گانیه پیرامون صدمات خانگی در کودکان خردسال برگزار خواهد شد. از آنجا که طبق منابع پزشکی و پرستاری کودکان و پژوهش های انجام شده، صدمات سقوط از بلندی و زمین خوردن، مسمومیت، سوختگی، بلع جسم خارجی و خفگی شایعترین صدمات خانگی در کودکان خردسال هستند، لذا در این پژوهش نیز همین صدمات برای آموزش نحوه پیشگیری از وقوع صدمه و آموزش های پس از وقوع آن ها، مد نظر هستند. لازم به ذکر است که در روز آموزشی نخست اهداف مرتبط با صدمات سوختگی و سقوط از بلندی و در روز دو اهداف مرتبط با صدمات مسمومیت و بلع جسم خارجی و خفگی اجرا خواهند شد.

طبقه بندی

پیشگیری

2

شرح مداخله

شهر
رشت
استان
گیلان
کد پستی
4146939841
تلفن
5058 3355 13 98+
فکس
0097 3355 13 98+
ایمیل
shafipur@gums.ac.ir
آدرس صفحه وب
/http://www.gums.ac.ir

عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی رشت
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
کشور
طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار
دانشگاهی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی رشت
نام کامل فرد مسوول
ندا اسداله زاده
موقعیت شغلی
دانشجوی کارشناسی ارشد
آخرین مدرک تحصیلی
لیسانس
سایر حوزه های کاری/تخصص ها
پرستاری
آدرس خیابان
جمهوری اسلامی ایران، گیلان، رشت، بزرگراه شهید بهشتی،
خیابان دانشجو، دانشکده پرستاری و مامایی شهید بهشتی
شهر
رشت
استان
گیلان
کد پستی
4146939841
تلفن
2442 3360 13 98+
فکس
ایمیل
hamsangar.kdm@gmail.com
آدرس صفحه وب
/http://www.gums.ac.ir

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی رشت
نام کامل فرد مسوول
سیده زهرا شفیق پور
موقعیت شغلی
مری
آخرین مدرک تحصیلی
فوق لیسانس
سایر حوزه های کاری/تخصص ها
پرستاری
آدرس خیابان
جمهوری اسلامی ایران، گیلان، رشت، بزرگراه شهید بهشتی،
خیابان دانشجو، دانشکده پرستاری و مامایی شهید بهشتی
شهر
رشت
استان
گیلان
کد پستی
4146939841
تلفن
5058 3355 13 98+
فکس
0097 3355 13 98+
ایمیل
shafipur@gums.ac.ir
آدرس صفحه وب
/http://www.gums.ac.ir

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
هنوز تصمیم نگرفته ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
پروتکل مطالعه
هنوز تصمیم نگرفته ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
نقشه آنالیز آماری
هنوز تصمیم نگرفته ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
فرم رضایتنامه آگاهانه
هنوز تصمیم نگرفته ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
گزارش مطالعه بالینی
هنوز تصمیم نگرفته ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
کدهای استفاده شده در آنالیز
هنوز تصمیم نگرفته ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
نظام دسته بندی داده (دیکشنری داده)
هنوز تصمیم نگرفته ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی رشت
نام کامل فرد مسوول
سیده زهرا شفیق پور
موقعیت شغلی
مری
آخرین مدرک تحصیلی
فوق لیسانس
سایر حوزه های کاری/تخصص ها
پرستاری
آدرس خیابان
جمهوری اسلامی ایران، گیلان، رشت، بزرگراه شهید بهشتی،
خیابان دانشجو، دانشکده پرستاری و مامایی شهید بهشتی