

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۶

## بررسی تاثیر برنامه آموزشی - حمایتی بر اضطراب و رضایت مندی مادران کودکان تحت کشیدن مایع نخاعی: در مقایسه با عدم دریافت مداخله در گروه کنترل

### چکیده پروتکل

#### چکیده

هدف مطالعه: هدف از این مطالعه تعیین تاثیر برنامه آموزشی - حمایتی بر اضطراب و رضایت مندی مادران کودکان تحت کشیدن مایع نخاعی بود. طراحی: این مطالعه یک مطالعه کارآزمایی بالینی از نوع نیمه تجربی، با طرح دو گروه (مداخله و کنترل)، طراحی پیش آزمون - پس آزمون، بدون کورسازی بود. حجم نمونه: این مطالعه بر روی 60 نفر از مادران کودکان (30 مادر در هر گروه) بستری در بخش اورژانس اطفال بیمارستان های قائم، دکتر شیخ و امام رضا شهر مشهد اجرا شد. متغیر پیامد اصلی در این مطالعه شامل: اضطراب، رضایتمندی بود. معیارهای ورود شامل: سن مادر بین 18 تا 55 سال؛ عدم تجربه حوادث استرس زا (مانند طلاق) در 6 ماه گذشته؛ عدم استفاده از داروهای آرام بخش یا ضد اضطراب طی دو روز قبل از آزمایش و سن کودک بین 1 ماه تا 14 سال. معیارهای خروج شامل: کودکان نیاز به انجام آزمایش کشیدن مایع نخاعی به صورت اورژانسی داشتند و عدم همکاری مادر برای شرکت در پس آزمون بود. روش نمونه گیری آسان اجرا شده بود، که در ابتدای نمونه گیری، به منظور جلوگیری از انتقال اطلاعات بین دو گروه، انتخاب گروه اول با قرعه کشی ساده انجام شد؛ که گروه مداخله به عنوان گروه اول انتخاب شد. گروه مداخله یک برنامه آموزشی - حمایتی ( شامل: حمایت آموزشی و حمایت عاطفی به مدت 70 دقیقه) و یک کتابچه آموزشی را دریافت کردند. گروه کنترل، هیچ مداخله ای دریافت نکردند. داده ها با استفاده از پرسشنامه دموگرافیک و اشیپیل برگر جمع آوری شدند. سطح اضطراب قبل و بعد از مداخله (بلافاصله قبل از آزمایش کشیدن مایع نخاعی) در هر دو گروه اندازه گیری شد. همچنین میزان رضایت مادران از آمادگی ایجاد شده قبل از آزمایش کشیدن مایع نخاعی با استفاده از پرسشنامه پژوهشگر ساخته، سه ساعت بعد از آزمایش کشیدن مایع نخاعی در هر دو گروه اندازه گیری شد.

### اطلاعات عمومی

#### نام اختصاری

#### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT2015110224845N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۳۹۴/۱۱/۲۴, 13-02-2016

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

#### تاریخ تایید ثبت در مرکز

13-02-2016, ۱۳۹۴/۱۱/۲۴

#### اطلاعات تماس ثبت کننده

##### نام

اختر نجات محمد

##### نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی مشهد، دانشکده پرستاری و مامایی

##### کشور

جمهوری اسلامی ایران

##### تلفن

+98 51 3523 2319

##### آدرس ایمیل

nejatma1@mums.ac.ir

#### وضعیت بیمار گیری

##### بیمار گیری تمام شده

##### منبع مالی

معاونت پژوهش و فناوری دانشگاه علوم پزشکی مشهد

#### تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2015-07-18, ۱۳۹۴/۰۴/۲۷

#### تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2015-09-29, ۱۳۹۴/۰۷/۰۷

#### تاریخ شروع بیمار گیری تحقق یافته

خالی

#### تاریخ پایان بیمار گیری تحقق یافته

خالی

#### تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

#### عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تاثیر برنامه آموزشی - حمایتی بر اضطراب و رضایت مندی مادران کودکان تحت کشیدن مایع نخاعی: در مقایسه با عدم دریافت مداخله در گروه کنترل

#### عنوان عمومی کارآزمایی

تاثیر برنامه آموزشی - حمایتی بر اضطراب و رضایت مندی مادران کودکان تحت کشیدن مایع نخاعی

#### هدف اصلی مطالعه

حمایتی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

## متغیر پیامد اولیه

### 1

#### شرح متغیر پیامد

اضطراب مادر

#### مقاطع زمانی اندازه‌گیری

پرسشنامه اضطراب اشیپیل برگر

#### نحوه اندازه‌گیری متغیر

قبل از مداخله و بلافاصله قبل از آزمایش کشیدن مایع نخاعی برای کودک در هر دو گروه (آزمایش و کنترل)

### 2

#### شرح متغیر پیامد

رضایت‌مندی مادر

#### مقاطع زمانی اندازه‌گیری

سه ساعت بعد از مداخله در هر دو گروه (آزمایش و کنترل)

#### نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه پژوهشگر ساخته

## متغیر پیامد ثانویه

خالی

## گروه‌های مداخله

### 1

#### شرح مداخله

گروه مداخله: در این مطالعه گروه آزمایش یک برنامه حمایتی در مدت (70 دقیقه) را توسط پژوهشگر دریافت کردند. این برنامه در دو مرحله اجرا شد. مرحله اول: حمایت اطلاعاتی (30 دقیقه) که شامل صحبت و دادن اطلاعات کافی درباره آزمایش کشیدن مایع نخاعی (روش انجام، فواید، عوارض عدم انجام، مراقبت‌های لازم بعد از انجام آزمایش) و پاسخ دادن به سوالات مادر درباره آزمایش کشیدن مایع نخاعی بود. سپس (10 دقیقه) استراحت به مادر داده شد. بعد از استراحت، مرحله دوم برنامه: قسمت دوم برنامه حمایتی پیرامون حمایت عاطفی از مادر در مدت (30 دقیقه) بود، که شامل: ابتدا نمایش یک فیلم حمایتی به مدت 15 دقیقه به مادر که محتوای آن مصاحبه با والدینی که آزمایش کشیدن مایع نخاعی برای کودکشان انجام شده است؛ بود، بعد از نمایش فیلم؛ تشویق مادر به صحبت درباره ترس‌ها و نگرانی‌هایش و بیان احساساتش پیرامون انجام آزمایش کشیدن مایع نخاعی و مطمئن ساختن او از ایمن بودن آزمایش در مدت (15 دقیقه) انجام شد. در پایان برنامه حمایتی، مادران یک کتابچه آموزشی درباره آزمایش کشیدن مایع نخاعی دریافت کردند.

#### طبقه بندی

رفتاری

### 2

#### شرح مداخله

گروه کنترل: در این مطالعه، گروه کنترل هیچ مداخله‌ای را دریافت نکردند

#### طبقه بندی

رفتاری

## مراکز بیمار گیری

### 1

#### مرکز بیمار گیری

معیارهای ورود: سن مادر بین 18 تا 55 سال؛ عدم تجربه حوادث استرس‌زا (مانند طلاق) در 6 ماه گذشته؛ عدم استفاده از داروهای آرام بخش یا ضد اضطراب طی دو روز قبل از آزمایش، و سن کودک بین 1 ماه تا 14 سال. معیارهای خروج: کودکان نیاز به انجام آزمایش کشیدن مایع نخاعی به صورت اورژانسی داشته باشد و عدم شرکت مادر در پس آزمون بود.

#### سن

از سن 18 ساله تا سن 55 ساله

#### جنسیت

مؤنث

#### فاز مطالعه

مصادق ندارد

#### گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

#### حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 60

#### 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

## کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

## تاییدیه کمیته‌های اخلاق

### 1

#### کمیته اخلاق

#### نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی مشهد

#### آدرس خیابان

مشهد، خیابان دانشگاه، ساختمان قریشی، معاونت پژوهش و فناوری دانشگاه علوم پزشکی مشهد

#### شهر

مشهد

#### کد پستی

#### تاریخ تایید

1394/04/01, 2015-06-22

#### کد کمیته اخلاق

IR.MUMS.REC.1394.212

## بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

### 1

#### شرح

اضطراب

#### کد ICD-10

F41

#### توصیف کد ICD-10

Disorders in which manifestation of anxiety is the major symptom

نام مرکز بیمار گیری  
بیمارستان قائم  
نام کامل فرد مسوول  
مینا دلقتدی  
آدرس خیابان  
مشهد، میدان دکتر شریعتی، خیابان احمدآباد، بیمارستان قائم،  
بخش اورژانس اطفال  
شهر  
مشهد

2

مرکز بیمار گیری  
نام مرکز بیمار گیری  
بیمارستان امام رضا  
نام کامل فرد مسوول  
منیره وظیفه دوست خلیج  
آدرس خیابان  
مشهد، میدان امام رضا، خیابان ابن سینا، بیمارستان امام رضا،  
بخش اطفال  
شهر  
مشهد

3

مرکز بیمار گیری  
نام مرکز بیمار گیری  
بیمارستان دکتر شیخ  
نام کامل فرد مسوول  
نادیا توکلیان  
آدرس خیابان  
مشهد، میدان توحید، خیابان طاهری، بیمارستان دکتر شیخ، بخش  
اورژانس اطفال  
شهر  
مشهد

## حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی  
نام سازمان / نهاد  
معاونت پژوهش و فناوری دانشگاه علوم پزشکی مشهد  
نام کامل فرد مسوول  
محسن تقفدی  
آدرس خیابان  
مشهد، خیابان دانشگاه، ساختمان قریشی، معاونت پژوهش و  
فناوری دانشگاه علوم پزشکی مشهد  
شهر  
مشهد  
ردیف بودجه  
کد بودجه  
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟  
بلی

عنوان منبع مالی

معاونت پژوهش و فناوری دانشگاه علوم پزشکی مشهد  
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  
دانشکده پرستاری و مامایی مشهد  
نام کامل فرد مسوول  
اختر نجات محمد  
موقعیت شغلی  
دانشجوی کارشناسی ارشد پرستاری کودکان  
سایر حوزه های کاری/تخصص ها  
آدرس خیابان  
مشهد، چهارراه دکتر، خیابان ابن سینا، دانشکده پرستاری و  
مامایی مشهد  
شهر  
مشهد  
کد پستی  
تلفن  
515232319 98+  
فکس  
ایمیل  
NejatMA1@mums.ac.ir  
آدرس صفحه وب

## فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

### اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد  
دانشکده پرستاری و مامایی مشهد  
نام کامل فرد مسوول  
موسی مهدی زاده  
موقعیت شغلی  
دانشجوی دکتری تخصصی پرستاری  
سایر حوزه های کاری/تخصص ها  
آدرس خیابان  
مشهد، چهارراه دکتر، خیابان ابن سینا، دانشکده پرستاری و  
مامایی مشهد  
شهر  
مشهد  
کد پستی  
تلفن  
1511 3859 51 98+  
فکس  
518597313 98+  
ایمیل  
MahdizadehM@mums.ac.ir  
آدرس صفحه وب

## فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

### اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد  
دانشکده پرستاری و مامایی مشهد  
نام کامل فرد مسوول  
اختر نجات محمد  
موقعیت شغلی  
دانشجوی کارشناسی ارشد پرستاری کودکان

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 دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)  
خالی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
آدرس خیابان  
مشهد، چهارراه دکتر، خیابان ابن سینا، دانشکده پرستاری و  
مامایی مشهد  
شهر  
مشهد  
کد پستی  
تلفن  
2319 3523 51 98+  
فکس  
ایمیل  
NejatMA1@mums.ac.ir  
آدرس صفحه وب

برنامه انتشار