

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۱۳

## بررسی تأثیر آموزش بر اضطراب و خودکارآمدی مادران کودکان 1 تا 3 ساله تحت عمل جراحی گلوکوم

### چکیده پروتکل

#### چکیده

هدف مطالعه: تعیین تأثیر آموزش بر اضطراب و خودکارآمدی مادران کودکان 1 تا 3 ساله تحت عمل جراحی گلوکوم. طراحی مطالعه: کارآزمایی بالینی تصادفی. نحوه انجام مطالعه: مطالعه حاضر بر روی 60 نفر از مادران کودکان 1 تا 3 ساله بستری در بخش جراحی چشم کودکان بیمارستان خلیلی شیراز که واجد شرایط ورود به مطالعه هستند صورت می گیرد. نمونه ها ابتدا از طریق روش نمونه گیری مبتنی بر هدف تا رسیدن به حجم نمونه مورد نظر انتخاب و سپس به روش نمونه گیری تخصیص تصادفی با استفاده از نرم افزار RA به 2 گروه آزمایش (30 نفر) و کنترل (30 نفر) تقسیم می شوند. مداخلات آموزشی برای گروه آزمایش طی دو جلسه آموزشی با فاصله یک هفته در خصوص بیماری، روند بهبودی کودک و مراقبتهای لازم بعد از جراحی گلوکوم برگزار می گردد. برای گروه کنترل مداخله ای صورت نمی گیرد. اضطراب و خودکارآمدی مادران با تکمیل پرسشنامه اضطراب آشکار و پنهان اسپیلبرگر و پرسشنامه خود کارآمدی شرر توسط آنها در دو گروه آزمایش و کنترل در هنگام پذیرش و بعد از انجام عمل جراحی اندازه گیری و نتایج با یکدیگر مقایسه می گردد. معیارهای اصلی ورود به مطالعه: عدم سابقه بستری کودک در بیمارستان؛ اولین فرزند بودن بیمار؛ عدم ابتلای مادر به مشکلات روحی روانی؛ عدم سابقه شرکت مادر در کلاس های آموزشی مربوطه. معیارهای اصلی خروج از مطالعه: عدم تمایل مادر به همکاری در مطالعه. متغیرهای پیامد اصلی: اضطراب و خودکارآمدی مادران.

### اطلاعات عمومی

#### نام اختصاری

#### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT201704032432N4  
تاریخ تأیید ثبت در مرکز: 12-07-2017، ۱۳۹۶/۰۴/۲۱  
زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تأیید ثبت در مرکز

12-07-2017، ۱۳۹۶/۰۴/۲۱

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

آزاده امیری

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شیراز دانشکده پرستاری حضرت فاطمه

(س)

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

4254 1647 71 98+

آدرس ایمیل

amirlea@sums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی شیراز

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

19-02-2017، ۱۳۹۵/۱۲/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

22-06-2017، ۱۳۹۶/۰۴/۰۱

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تأثیر آموزش بر اضطراب و خودکارآمدی مادران کودکان 1 تا 3

ساله تحت عمل جراحی گلوکوم

عنوان عمومی کارآزمایی

تأثیر آموزش بر اضطراب و خودکارآمدی مادران کودکان تحت عمل

جراحی گلوکوم

هدف اصلی مطالعه

حمایتی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه: عدم سابقه بستری کودک در

بیمارستان؛ اولین فرزند بودن بیمار؛ عدم ابتلای مادر به مشکلات روحی

روانی؛ عدم سابقه شرکت مادر در کلاس های آموزشی مربوطه.

شرایط عمده خروج از مطالعه: عدم تمایل مادر به همکاری در مطالعه

سن

بدون محدودیت سنی

جنسیت

مونث

فاز مطالعه

2-3

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 60

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص 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

## متغیر پیامد اولیه

### 1

شرح متغیر پیامد

اضطراب

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله در هنگام پذیرش و بعد از مداخله پس از انجام عمل

جراحی

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه اضطراب آشکار و پنهان اسپیلبرگر

## متغیر پیامد ثانویه

### 1

شرح متغیر پیامد

خودکارآمدی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله در هنگام پذیرش و بعد از مداخله پس از انجام عمل

جراحی

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه خود کارآمدی شرر

## کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

## تاییدیه کمیته‌های اخلاق

### 1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی شیراز

آدرس خیابان

شیراز، خیابان زند، دانشگاه علوم پزشکی شیراز

شهر

شیراز

کد پستی

تاریخ تایید

1396/02/12, 2017-05-02

کد کمیته اخلاق

IR.SUMS.REC.1396.17

## گروه‌های مداخله

### 1

شرح مداخله

گروه کنترل مراقبت‌های معمول را دریافت می‌کنند

طبقه بندی

غیره

### 2

شرح مداخله

در گروه مداخله، مداخلات آموزشی طی دو جلسه آموزشی در خصوص

بیماری، روند بهبودی کودک و مراقبت‌های لازم بعد از جراحی برگزار می

گردد

طبقه بندی

غیره

## بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

### 1

شرح

گلوکوم

کد ICD-10

Q15.0

توصیف کد ICD-10

Congenital glaucoma

### 2

شرح

اضطراب

کد ICD-10

F41.1

توصیف کد ICD-10

Generalized anxiety disorder

## مراکز بیمار گیری

### 1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان خلیلی وابسته به دانشگاه علوم پزشکی شیراز

نام کامل فرد مسوول

آزاده امیری

آدرس خیابان

شیراز، خیابان زند، میدان نمازی

شهر

شیراز

## حمایت کنندگان / منابع مالی

### 1

حمایت کننده مالی

**موقعیت شغلی**  
کارشناس ارشد پرستاری، عضو هیات علمی دانشکده پرستاری و  
مامایی  
**سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها**  
**آدرس خیابان**  
شیراز، خیابان زند، فلکه نمازی، دانشکده پرستاری و مامایی  
**شهر**  
شیراز  
**کد پستی**  
7193613119  
**تلفن**  
4258 3647 71 98+  
**فکس**  
4252 3647 71 98+  
**ایمیل**  
amirlea@sums.ac.ir  
**آدرس صفحه وب**

### فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

**اطلاعات تماس**  
**نام سازمان / نهاد**  
دانشگاه علوم پزشکی شیراز، دانشکده پرستاری و مامایی  
**نام کامل فرد مسوول**  
آزاده امیری  
**موقعیت شغلی**  
کارشناس ارشد پرستاری، عضو هیات علمی دانشکده پرستاری و  
مامایی  
**سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها**  
**آدرس خیابان**  
شیراز، خیابان زند، فلکه نمازی، دانشکده پرستاری و مامایی  
**شهر**  
شیراز  
**کد پستی**  
7193613119  
**تلفن**  
4258 3647 71 98+  
**فکس**  
4252 3647 71 98+  
**ایمیل**  
amirlea@sums.ac.ir  
**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 دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)**  
خالی

**نام سازمان / نهاد**  
معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی شیراز  
**نام کامل فرد مسوول**  
دکتر سید بصیر هاشمی  
**آدرس خیابان**  
شیراز، خیابان زند، دانشگاه علوم پزشکی شیراز  
**شهر**  
شیراز  
**ردیف بودجه**  
**کد بودجه**  
**آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟**  
بلی  
**عنوان منبع مالی**  
معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی شیراز  
**درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع**  
100  
**بخش عمومی یا خصوصی**  
خالی  
**مبدا اعتبار از داخل یا خارج کشور**  
خالی  
**طبقه بندی منابع اعتبار خارجی**  
خالی  
**کشور مبدا**  
**طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار**  
خالی

### فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

**اطلاعات تماس**  
**نام سازمان / نهاد**  
دانشگاه علوم پزشکی شیراز، دانشکده پرستاری و مامایی  
**نام کامل فرد مسوول**  
آزاده امیری  
**موقعیت شغلی**  
کارشناس ارشد پرستاری، عضو هیات علمی دانشکده پرستاری و  
مامایی  
**سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها**  
**آدرس خیابان**  
شیراز، خیابان زند، فلکه نمازی، دانشکده پرستاری و مامایی  
**شهر**  
شیراز  
**کد پستی**  
7193613119  
**تلفن**  
4258 3647 71 98+  
**فکس**  
4252 3647 71 98+  
**ایمیل**  
amirlea@sums.ac.ir  
**آدرس صفحه وب**

### فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

**اطلاعات تماس**  
**نام سازمان / نهاد**  
دانشگاه علوم پزشکی شیراز، دانشکده پرستاری و مامایی  
**نام کامل فرد مسوول**  
آزاده امیری