

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۷

## تأثیر آموزش مراقبتهای زمان عمل بر اضطراب و خودکارآمدی مادران کودکان 1 تا 3 ساله تحت عمل جراحی کاشت حلقون

### چکیده پروتکل

#### چکیده

هدف مطالعه: تعیین تأثیر آموزش بر اضطراب و خودکارآمدی مادران کودکان 1 تا 3 ساله تحت عمل جراحی کاشت حلقون. طراحی مطالعه: کارآزمایی بالینی تصادفی یک سوپیه کور نحوه انجام مطالعه: مطالعه حاضر بر روی 70 نفر از مادران کودکان 1 تا 3 ساله بستری در بخش جراحی گوش 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 بوسیله جدول تصادفی و با استفاده از نرم افزار RA به 2 گروه آزمایش (35 نفر) و کنترل (35 نفر) تقسیم می شوند. مداخلات آموزشی برای گروه آزمایش طی چهار جلسه آموزشی با فاصله یک هفته در خصوص بیماری، روند بهبودی کودک و مراقبتهای لازم بعد از جراحی کاشت حلقون 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 شرکت در مطالعه. متغیرهای پیامد اصلی: اضطراب و خودکارآمدی مادران

### اطلاعات عمومی

#### نام اختصاری

#### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT201708072432N5

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۳۹۶/۰۷/۰۳, 25-09-2017

زمان بندی ثبت: registered\_while\_recruiting

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ نایب ثبت در مرکز

۱۳۹۶/۰۷/۰۳, 2017-09-25

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

۱۳۹۶/۰۵/۱۵, 2017-08-06

#### تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۶/۰۷/۱۵, 2017-10-07

#### تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

#### تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

#### تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

#### عنوان علمی کارآزمایی

تأثیر آموزش مراقبتهای زمان عمل بر اضطراب و خودکارآمدی مادران کودکان 1 تا 3 ساله تحت عمل جراحی کاشت حلقون

#### عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی تأثیر آموزش مراقبت های زمان عمل بر اضطراب و خودکارآمدی مادران کودکان تحت عمل جراحی کاشت حلقون

#### 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  
از سن 1 ساله تا سن 3 ساله  
جنسیت  
مونث

## 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 اسپیلیبرگر

## 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

## گروه‌های مداخله

### 1

شرح مداخله  
در گروه مداخله، مداخلات آموزشی طی چهارجلسه آموزشی در  
خصوص بیماری، روند بهبودی کودک و، مراقبت‌های لازم بعد از جراحی  
برگزار می‌گردد  
طبقه بندی  
شیوه زندگی

### 2

شرح مداخله  
گروه کنترل مراقبت‌های معمول را دریافت می‌کنند  
طبقه بندی  
شیوه زندگی

## 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

## فاز مطالعه

2

گروه‌های کور شده در مطالعه  
اطلاعات موجود نیست  
حجم نمونه کل  
حجم نمونه پیش‌بینی شده: 70  
تصادفی سازی (نظر محقق)  
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل  
توصیف نحوه تصادفی سازی  
کور سازی (به نظر محقق)  
یک سوبه کور  
توصیف نحوه کور سازی  
دارو نما  
دارد  
اختصاص به گروه‌های مطالعه  
موازی  
سایر مشخصات طراحی مطالعه  
ندارد

## کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

### 1

نام مرکز ثبت بین‌المللی  
-  
شماره ثبت در مرکز ثبت بین‌المللی  
-  
تاریخ ثبت در مرکز 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  
7193613119  
تاریخ تایید  
1396/05/14, 2017-08-05  
کد کمیته اخلاق  
IR.SUMS.REC.1396.87

## بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

### 1

شرح  
اضطراب  
کد ICD-10  
F41.1  
توصیف کد ICD-10

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 به‌روز 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

**حمایت کننده مالی**  
**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  
**رديف 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  
**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 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**