پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۸

بررسی تأثیر مراقبت خانواده محور بر اضطراب و میزان برآورده شدن نیازهای والدین کودکان مبتلا به عفونت ادراری

چکیده پروتکل

چکیده

این پژوهش یک مطالعه نیمه تجربی است که با هدف تعیین تأثیر مراقبت خانواده محوربر میزان برآورده شدن نیازهای والدین کودکان بستری انجام خواهد گردید. محیط پژوهش بخش اطفال مرکز آموزشی درمانی امیر کبیر و جامعه پژوهش مادران کودکان 3-1 ساله مبتلا به عفونت ادراری می باشد. روش نمونه گیری تدریجی و تعداد نمونه های برآورده شده در هر گروه برابر با 35 نفر می باشد. دو گروه مورد و شاهد از نظر مشخصات فردی همگن و اوراق رضایت نامه به همراه اهداف پژوهش در اختیار آنها قرار داده می شود. مراقبتها در گروه شاهد طبق روال عادی بخش و در گروه آزمون بلافاصله پس از پذیرش در بخش بر اساس پروتکل مراقبت خانواده محور صورت می گیرد. پرسشنامه نیازهای والدین و اضطراب قبل و48 ساعت پس از مداخله توسط پژوهشگر تکمیل می گردد. پرسشنامه شامل 36 سؤال، در برگیرنده 6 حیطه نیازهای والدین شامل: نیازهای مربوط به (حمایت،راهنمایی، مشاوره)، (اعتماد متقابل)، (کسب اطلاعات)، (آسایش،راحتی)، (برقراری ارتباط)، (نیازهای همسر و سایر فرزندان) است. اطلاعات جمع آوری شده با استفاده از نرم افزارSPSS 20 تجزیه و تحلیل خواهد شد.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT2016010625843N2**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2016-04-09, ۱۳۹۵/۰۱/۲۱**

زمان‌بندی ثبت: **retrospective**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2016-04-09, ۱۳۹۵/۰۱/۲۱

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

هاجر صادقی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اراک

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 86 3417 3503

آدرس ایمیل

haj.sadeghi@arakmu.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی اراک

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2015-02-22, ۱۳۹۳/۱۲/۰۳

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2015-09-23, ۱۳۹۴/۰۷/۰۱

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تأثیر مراقبت خانواده محور بر اضطراب و میزان برآورده شدن نیازهای والدین کودکان مبتلا به عفونت ادراری

عنوان عمومی کارآزمایی

مقایسه مراقبت خانواده محور با مراقبت عادی رایج در بخشهای بیمارستانی در کاهش اضطراب و برآوردن نیازهای بیماران و خانواده های آنان

هدف اصلی مطالعه

حمایتی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیارهای ورود نمونه پژوهش: کودک 1 تا 3 ساله باشد؛ به عفونت ادراری مبتلا باشد؛ مراقبت کننده فقط مادر باشد؛ مادر حداقل سواد خواندن و نوشتن را داشته باشد. معیار خروج از مطالعه: کودکانی که سابقه بستری داشتند.

سن

از سن **1 ساله** تا سن **3 ساله**

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه
مصداق ندارد
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)
کور نشده است
توصیف نحوه کور سازی
دارو نما
ندارد
اختصاص به گروه‌های مطالعه
موازی
سایر مشخصات طراحی مطالعه
تصادفی سازی مطالعه بر اساس جدوع اعداد تصادفی می باشد.

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق
نام کمیته اخلاق
کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی اراک
آدرس خیابان
اراک، سردشت، دانشگاه علوم پزشکی اراک، دانشکده پرستاری و مامایی اراک
شهر
اراک
کد پستی
تاریخ تایید
2015-02-20, ۱۳۹۳/۱۲/۰۱
کد کمیته اخلاق
93-169-17

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
عفونت ادراری
کد ICD-10
N39.0
توصیف کد ICD-10
Urinary tract infection, site not specified

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
اضطراب و نیازهای والدین کودکان بستری
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل و 48 ساعت بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه اشپیل برگر و کریستینزدوتیر

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: برای گروه مداخله توسط پژوهشگر و همکار تحقیق، با مشارکت مادران بر اساس پروتکلی که از طریق مطالعه کتابخانه ای و منابع موجود تدوین گردید، مراقبت خانواده محور انجام می شود بدین صورت که گروه آزمون در بدو ورود توسط محقق جهت آشنایی با بخش، بیماری کودک و امکانات موجود راهنمایی میشوند و پس از برقراری ارتباط مناسب، آگاهیهای لازم در زمینه مراقبتهای حین بستری و پس از ترخیص برای کودک بیمار قبل از دخالت دادن در مشارکت داده می شود. منظور از مشارکت والدین در مراقبت از کودک شامل: تغذیه کودک، تعویض لباس و پوشک، گرفتن درجه حرارت زیر بغل، کنترل جذب و دفع، نظافت باتکس کودک، تعویض ملافه و مرتب کردن محیط کودک، دادن داروهای خوراکی میباشد
طبقه بندی
غیره

2

شرح مداخله
گروه کنترل: مراقبت های معمول بخش برای گروه کنترل اجرا شد.
طبقه بندی
غیره

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان امیرکبیر
نام کامل فرد مسوول
هاجر صادقی
آدرس خیابان
اراک، خیابان علم الهدی، میدان پرستار
شهر
اراک

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی اراک
نام کامل فرد مسوول
دکتر محمد رفیعی
آدرس خیابان
اراک، میدان راه آهن، خیابان علم الهدی، دانشگاه علوم پزشکی اراک
شهر
اراک
ردیف بودجه
کد بودجه
-
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟

بلی

عنوان منبع مالی

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی اراک

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 اراک

نام کامل فرد مسوول

هاجر صادقی

موقعیت شغلی

عضو هیئت علمی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

اراک، سردشت، دانشگاه علوم پزشکی اراک، دانشکده پرستاری و مامایی اراک

شهر

اراک

کد پستی

تلفن

+98 86 3417 3503

فکس

+98 86 3417 3503

ایمیل

haj.sadeghi@yahoo.com

آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اراک

نام کامل فرد مسوول

هاجر صادقی

موقعیت شغلی

کارشناسی ارشد

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

اراک، سردشت، دانشگاه علوم پزشکی اراک، دانشکده پرستاری و مامایی اراک

شهر

اراک

کد پستی

تلفن

+98 86 3417 3503

فکس

+98 86 3417 3503

ایمیل

haj.sadeghi@yahoo.com

آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اراک

نام کامل فرد مسوول

هاجر صادقی

موقعیت شغلی

کارشناسی ارشد

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

اراک، سردشت، دانشگاه علوم پزشکی اراک، دانشکده پرستاری و مامایی اراک

شهر

اراک

کد پستی

تلفن

+98 86 3417 3503

فکس

+98 86 3417 3503

ایمیل

haj.sadeghi@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 دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

خالی