

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۱۲

بررسی تاثیر اجرای برنامه مراقبت خاص کودکان تحت عمل جراحی عمومی از ریکاوری تا ترخیص توسط پرستاران بر وضعیت بالینی کودک و اضطراب کودک و والدین

چکیده پروتکل

چکیده

پژوهش حاضر یک مطالعه نیمه تجربی موازی است که با هدف بررسی تاثیر برنامه مراقبتی خاص کودکان بر وضعیت بالینی و اضطراب کودک والدین تحت عمل جراحی عمومی از ریکاوری تا ترخیص به مدت 6 ماه در سال 1395 در بیمارستان دکتر شیخ مشهد بر روی 64 کودک کاندید عمل جراحی عمومی انجام خواهد گرفت. معیارهای ورود به مطالعه: سن بین 4 تا 5 سالگی داشته باشد؛ عمل جراحی عمومی داشته باشد؛ رضایت کودک و والدین داشته باشد؛ یکی از والدین به عنوان همراه باشد. معیارهای خروج: بوجود آمدن مشکلات خاص حین جراحی و بیهوشی؛ سابقه بستری و جراحی داشته باشد؛ سابقه ی بیماری های مزمن داشته باشد. نمونه ها بصورت غیر تصادفی به دو گروه کنترل و آزمون تخصیص داده خواهد شد. در "گروه کنترل" مراقبت های روتین بعد از جراحی و عمومی و بیهوشی در بخش ریکاوری و جراحی توسط پرستاران انجام خواهد شد. در گروه "آزمون" برای پرسنل با توجه به نیازهای آموزشی و استانداردهای مراقبتی بعد از جراحی کلاس درون بخشی بصورت، عملی، پرسش و پاسخ ارائه خواهد شد. همچنین در این گروه والدین در بخش ریکاوری کودک را ویزیت خواهند نمود. در هر دو گروه وضعیت بالینی، اضطراب کودک و والد قبل از جراحی و بعد از جراحی انجام خواهد شد.

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

4507 655 915 98+

آدرس ایمیل

s.pasban@modares.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

معاونت پژوهشی دانشگاه تربیت مدرس

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

1395/01/20, 2016-04-08

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

1395/06/20, 2016-09-10

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تاثیر اجرای برنامه مراقبت خاص کودکان تحت عمل جراحی عمومی از ریکاوری تا ترخیص توسط پرستاران بر وضعیت بالینی کودک و اضطراب کودک و والدین

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی تاثیر اجرای برنامه مراقبت خاص کودکان تحت عمل جراحی عمومی از ریکاوری تا ترخیص توسط پرستاران بر وضعیت بالینی کودک و اضطراب کودک و والدین

هدف اصلی مطالعه

پیشگیری

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیارهای ورود: سن بین 4 تا 5 سالگی داشته باشد؛ عمل جراحی عمومی داشته باشد؛ رضایت کودک و والدین داشته باشد؛ یکی از والدین به عنوان همراه باشد. معیارهای خروج: بوجود آمدن مشکلات خاص حین جراحی و بیهوشی؛ سابقه بستری و جراحی داشته باشد؛ سابقه ی بیماری های مزمن داشته باشد.

سن

از سن 4 ساله تا سن 5 ساله

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT2016030526918N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 15-06-2016, 1395/03/26

زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

1395/03/26, 2016-06-15

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

سعید پاسبان نوقابی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه تربیت مدرس

جنسیت

هر دو

متغیر پیامد اولیه

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 64

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص غیر تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

یک سوپه کور

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

1

شرح متغیر پیامد

اضطراب کودک

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از عمل و بعد از عمل

نحوه اندازه‌گیری متغیر

ابزار طراحی شده

2

شرح متغیر پیامد

اضطراب والد

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از عمل و بعد از عمل

نحوه اندازه‌گیری متغیر

برسشنامه اسپیلبرگر

3

شرح متغیر پیامد

وضعیت بالینی کودک

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از عمل، ریکاوری، بخش جراحی

نحوه اندازه‌گیری متغیر

ابزار طراحی شده

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه تربیت مدرس.

آدرس خیابان

تهران؛ ایران

شهر

تهران

کد پستی

تاریخ تایید

1394/02/08, 2015-04-28

کد کمیته اخلاق

IR.TMU.REC.1394.41

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله، آموزش درون بخشی برای پرستاران در 7-10 جلسه و

بکارگیری، پمفلت، آموزش عملی، پوستر و کامپیوتر

طبقه بندی

پیشگیری

2

شرح مداخله

گروه کنترل مداخله ای انجام نشد.

طبقه بندی

مصادق ندارد

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان دکتر شیخ

نام کامل فرد مسوول

سعید پاسبان نوقابی

آدرس خیابان

خیابان مجد؛ بیمارستان دکتر شیخ.

شهر

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

اضطراب کودک و والد

کد ICD-10

F93.0

توصیف کد ICD-10

Separation anxiety disorder of childhood

2

شرح

وضعیت بالینی کودک

کد ICD-10

Z09.0

توصیف کد ICD-10

Follow-up examination after surgery for other conditions

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

معاونت پژوهشی دانشکده علوم پزشکی تربیت مدرس.

نام کامل فرد مسوول

یعقوب فتح اللهی

آدرس خیابان

تهران

شهر

تهران

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

معاونت پژوهشی دانشکده علوم پزشکی تربیت مدرس.

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 تربیت مدرس. دانشکده علوم پزشکی. گروه پرستاری

نام کامل فرد مسوول

سعید پاسبان نوقابی

موقعیت شغلی

دانشجو

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

تهران

شهر

تهران

کد پستی

تلفن

3554 8288 21 98+

فکس

ایمیل

s.pasban@modares.ac.ir

آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه تربیت مدرس. دانشکده علوم پزشکی. گروه پرستاری

نام کامل فرد مسوول

دکتر ربابه معاریان

موقعیت شغلی

استادیار

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

تهران

شهر

تهران

کد پستی

تلفن

3554 8288 21 98+

فکس

ایمیل

memarian.dr@gmail.com

آدرس صفحه وب

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه تربیت مدرس؛ دانشکده علوم پزشکی؛ گروه پرستاری.

نام کامل فرد مسوول

سعید پاسبان نوقابی

موقعیت شغلی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

تهران

شهر

کد پستی

تلفن

00

فکس

ایمیل

s.pasban@modares.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