پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۶

تاثیر آموزش مولفه های هوش هیجانی به مادران برکیفیت زندگی کودکان 6-2 ساله مبتلا به ناهنجاری مادر زادی قلبی 6-2سال

چکیده پروتکل

چکیده

(1)هدف: تاثیر آموزش مولفه های هوش هیجانی به مادران برکیفیت زندگی کودکان 6-2 ساله مبتلا به ناهنجاری مادر زادی قلبی (2) طراحی:مطالعه کار آزمایی بالینی کور نشده.(3) نحوه انجام: جامعه پژوهش ،شامل مادران کودکان مبتلا به ناهنجاری مادرزادی قلبی 6-2ساله می باشد. تعداد 120نفر به صورت نمونه گیری تصادفی در دسترس انتخاب و دردو گروه 60 نفره آزمون و کنترل قرار می گیرند.قبل از شروع آموزش پرسشنامه های کیفیت زندگی کودکان 6-2ساله مبتلا به ناهنجاری قلبی از دیدگاه مادر و پرسشنامه های هوش هیجانی بار-آن جهت مادران و فرم اطلاعات دموگرافیک مادر و کودک توسط مادران هر دو گروه تکمیل می شود.سپس گروه آموزش ،مولفه های هوش هیجانی را به مدت پنج جلسه 90 دقیقه ایی در طی پنج هفته متوالی دریافت خواهد نمود.اما گروه کنترل این آموزشات را دریافت نمی کند.سپس در پایان جلسه آخر و یک ماه بعد از پایان مداخله پرسشنامه ها در اختیار هر دو گروه قرار داده می شود.ضمنا گروه کنترل مطالب آموزشی را در غالب کتابچه بعد از پایان مداخله دریافت می نماید. 4) شرایط عمده ورود به مطالعه : کودکان 6-2 سال که ناهنجاری مادر زادی قلبی توسط پزشک متخصص قلب دانشگاه علوم پزشکی شیراز تایید شده باشد؛مراقب اصلی وی مادر باشد؛سن مادر بین35-18 سال باشد؛سطح سواد مادران حداقل دیپلم باشد؛(5) شرایط عمده خروج از مطالعه : فوت کودک یا مادر در طی انجام مطالعه؛عدم تمایل مادر به ادامه همکاری در این پژوهش .(6) مداخلات : آموزش بوسیله سخنرانی وکتابچه آموزشي . (7) متغیر های پیامد اصلی : تغییرات در سطح کیفیت زندگی کودکان مبتلا به ناهنجاری قلبی مادرزادی.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT2016083029601N1**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **۱۳۹۵/۰۸/۰۵ ,26-10-2016**

زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۹۵/۰۸/۰۵ ,2016-10-26

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

سمیه زارع

نام سازمان / نهاد

علوم پزشکی شیراز

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 71 4333 1538

آدرس ایمیل

stud2431409181@sums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

مجتمع پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی شیراز

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۵/۰۷/۱۰ ,2016-10-01

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۵/۰۸/۱۰ ,2016-10-31

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

تاثیر آموزش مولفه های هوش هیجانی به مادران برکیفیت زندگی کودکان 6-2 ساله مبتلا به ناهنجاری مادر زادی قلبی 6-2سال

عنوان عمومی کارآزمایی

تاثیر آموزش هوش هیجانی برکیفیت زندگی آموزش هوش هیجانی به مادران کودکان با بیماری قلبی

هدف اصلی مطالعه

حمایتی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیارهای ورود؛کودکان 6-2 سال که ناهنجاری مادر زادی قلبی توسط پزشک متخصص قلب دانشگاه علوم پزشکی شیراز تایید شده باشد؛مراقب اصلی وی مادر باشد؛سن مادر بین35-18 سال باشد؛سطح سواد مادران حداقل دیپلم باشد؛معیارهای خروج ؛فوت

کودک یا مادر در طی انجام مطالعه؛عدم تمایل مادر به ادامه همکاری در این پژوهش

سن

از سن **1 ساله** تا سن **6 ساله**

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصداق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **120**

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

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، جنب هلال احمر، دانشگاه علوم پزشکی شیراز، طبقه هفتم، کمیته اخلاق دانشگاه

شهر

شیراز

کد پستی

71348-14336

تاریخ تایید

2016-05-29, ۱۳۹۵/۰۳/۰۹

کد کمیته اخلاق

ir.sums.rec.1395.33

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

ناهنجاری مادرزادی قلبی

کد ICD-10

Q21

توصیف کد ICD-10

Congenital malformations of cardiac septa

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

کیفیت زندگی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله ، بلافاصله بعد از مداخله ، یک ماه بعد از پایان مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه استاندارد کیفیت زندگی کودکان

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

هوش هیجانی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله ، بلافاصله بعد از مداخله و یک ماه بعد

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه هوش هیجانی بار-آن

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

برای گروه مداخله ، آموزشات مولفه های هوش هیجانی در پنج جلسه 90دقیقه ایی طی پنج هفته متوالی به مادران داده می شود.وپرسش نامه هوش هیجانی مادران و کیفیت زندگی این کودکان از دید گاه مادران ،قبل از مداخله ، بلافاصله بعد از مداخله و یک ماه بعد توسط مادران تکمیل می گردد.

طبقه بندی

غیره

2

شرح مداخله

برای گروه کنترل ، فقط پرسشنامه هوش هیجانی مادران و کیفیت زندگی کودکان از دیدگاه مادران قبل ,بلافاصله و یک ماه بعد بدون هیچ مداخله ایی تکمیل می گردد.

طبقه بندی

غیره

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان نمازی وابسته به دانشگاه علوم پزشکی شیراز

نام کامل فرد مسوول

زهره منتصری

آدرس خیابان

خیابان زند ، میدان نمازی

شهر

شیراز

2

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان شهید فقیهی وابسته به دانشگاه علوم پزشکی شیراز

نام کامل فرد مسوول

زهره منتصری
آدرس خیابان
خیابان زند ، میدان نمازی
شهر
شیراز

3

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
درمانگاه امام رضا وابسته به دانشگاه علوم پزشکی شیراز
نام کامل فرد مسوول
زهره منتصری
آدرس خیابان
خیابان زند ، میدان نمازی
شهر
شیراز

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

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، جنب هلال احمر، ساختمان مرکزی دانشگاه علوم پزشکی شیراز، طبقه هفتم، معاونت پژوهشی
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 ومامایی شیراز
نام کامل فرد مسوول
زهره منتصری
موقعیت شغلی
کارشناسی ارشد پرستاری،عضو هیئت علمی دانشگاه علوم پزشکی شیراز
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
شیراز، میدان نمازي، دانشکده پرستاري و مامايي حضرت فاطمه (س)
شهر
شیراز
کد پستی
71936–13119
تلفن
+98 71 3647 4257
فکس
+98 71 3647 4252
ایمیل
montaseriz@sums.ac.ir
آدرس صفحه وب
nurs-midwif.sums.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شیراز، دانشکده پرستاری ومامایی شیراز
نام کامل فرد مسوول
زهره منتصری
موقعیت شغلی
کارشناسی ارشد پرستاری،عضو هیئت علمی دانشگاه علوم پزشکی شیراز
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
شیراز، میدان نمازي، دانشکده پرستاري و مامايي حضرت فاطمه (س) شیراز
شهر
شیراز
کد پستی
71936 -13119
تلفن
+98 71 3647 4257
فکس
+98 71 3647 4252
ایمیل
montaseriz@sums.ac.ir
آدرس صفحه وب
nurs-midwif.sums.ac.ir

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شیراز، دانشکده پرستاری ومامایی شیراز
نام کامل فرد مسوول
سمیه زارع
موقعیت شغلی
دانشجوی کارشناسی ارشد پرستاری
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
شیراز، میدان نمازی، دانشکده پرستاري و مامايي حضرت فاطمه (س) شیراز
شهر
شیراز
کد پستی
تلفن
فکس
ایمیل
montaseriz@sums.ac.ir Z91SOMAYEA@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