

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۰۷

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

چکیده پروتکل

چکیده

(1) هدف: تاثیر آموزش مولفه های هوش هیجانی به مادران بر کیفیت زندگی کودکان 2-6 ساله مبتلا به ناهنجاری مادر زادی قلبی (2) طراحی: مطالعه کارآزمایی بالینی کور نشده. (3) نحوه انجام: جامعه پژوهش، شامل مادران کودکان مبتلا به ناهنجاری مادرزادی قلبی 2-6 ساله می باشد. تعداد 120 نفر به صورت نمونه گیری تصادفی در دسترس انتخاب و در دو گروه 60 نفره آزمون و کنترل قرار می گیرند. قبل از شروع آموزش پرسشنامه های کیفیت زندگی کودکان 2-6 ساله 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 ای در طی پنج هفته متوالی دریافت خواهد نمود. اما گروه کنترل این آموزش 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. ضمناً گروه کنترل مطالب آموزشی را در غالب کتابچه بعد از پایان مداخله دریافت می نماید. (4) شرایط عمده ورود به مطالعه: کودکان 2-6 سال که ناهنجاری مادر زادی قلبی توسط پزشک متخصص قلب دانشگاه علوم پزشکی شیراز تایید شده باشد؛ مراقب اصلی وی مادر باشد؛ سن مادر بین 18-35 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 و کتابچه آموزشی. (7) متغیرهای پیامد اصلی: تغییرات در سطح کیفیت زندگی کودکان مبتلا به ناهنجاری قلبی مادرزادی.

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

سمیه زارع

نام سازمان / نهاد

علوم پزشکی شیراز

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

1538 4333 71 98+

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

2016-10-01, ۱۳۹۵/۰۷/۱۰

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2016-10-31, ۱۳۹۵/۰۸/۱۰

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 بر کیفیت زندگی کودکان 2-6 ساله مبتلا به ناهنجاری مادر زادی قلبی 2-6 سال

عنوان عمومی کارآزمایی

تاثیر آموزش هوش هیجانی بر کیفیت 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 2-6 سال که ناهنجاری مادر زادی قلبی توسط پزشک متخصص قلب دانشگاه علوم پزشکی شیراز تایید شده باشد؛ مراقب اصلی وی مادر باشد؛ سن مادر بین 18-35 سال باشد؛ سطح سواد مادران حداقل دیپلم باشد؛ معیارهای خروج: فوت

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT2016083029601N1

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

زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2016-10-26, ۱۳۹۵/۰۸/۰۵

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

فار مطالعه

مصادق 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

1395/03/09, 2016-05-29

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 مولفه‌های هوش هیجانی در پنج جلسه

90 دقیقه ای طی پنج هفته متوالی به مادران داده می‌شود. ویرسش

نامه هوش هیجانی مادران و کیفیت زندگی این کودکان از دیدگاه

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

مادران تکمیل می‌گردد.

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 ای تکمیل می‌گردد.

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

شیراز، میدان نمازی، دانشکده پرستاری و مامایی حضرت فاطمه
(س)
شهر
شیراز
کد پستی
71936-13119
تلفن
4257 3647 71 98+
فکس
4252 3647 71 98+
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 و مامایی 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 نمازی، دانشکده پرستاری و مامایی حضرت فاطمه
(س) شیراز
شهر
شیراز
کد پستی
13119- 71936
تلفن
4257 3647 71 98+
فکس
4252 3647 71 98+
ایمیل
montaseriz@sums.ac.ir
آدرس صفحه وب
nurs-midwif.sums.ac.ir

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

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

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 و مامایی 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

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