

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۳۰

## بررسی تاثیر آموزش مراقبتهای پس از انتقال به بخش بر اضطراب و خودکار آمدی مادران کودکان 1 تا 3 ساله بستری در بخش مراقبتهای ویژه جراحی قلب کودکان

### چکیده پروتکل

#### چکیده

1) هدف: بررسی تاثیر آموزش مراقبتهای پس از انتقال به بخش بر اضطراب و خودکار آمدی مادران کودکان 1 تا 3 ساله بستری در بخش مراقبتهای ویژه جراحی قلب کودکان. (2) طراحی: مطالعه کارآزمایی کنترل شده تصادفی به صورت بلوکهای جایگشتی. (3) نحوه انجام: 40 نفر از مادران کودکان یک تا سه ساله بستری در بخش مراقبتهای ویژه داخلی کودکان به صورت تصادفی در دو گروه آزمون و کنترل قرار می گیرند. پرسشنامه اضطراب آشکار و پنهان اسپیلبرگر و پرسشنامه خودکارآمدی شپرد هر دو گروه قبل از مداخله تکمیل می شود. مداخلات آموزشی در گروه آزمون انجام می شود. بعد از تکمیل پرسشنامه ها به لحاظ اخلاقی به گروه کنترل کتابچه آموزشی داده می شود. در روز انتقال به بخش پرسشنامه هادر هر دو گروه تکمیل می شود. (4) شرایط عمده ورود به مطالعه: اولین بستری کودک در بخش مراقبتهای ویژه جراحی قلب کودکان; وجود سلامت جسمی و روحی در مادران کودکان بستری; سابقه بستری کودک دیگری در خانواده نداشته باشند; مادران در برنامه آموزشی مشابه با این مطالعه شرکت نداشته باشند. (5) شرایط عمده خروج از مطالعه: مرگ کودک; انتقال کودک به مرکز درمانی دیگر. (6) مداخلات: آموزش بوسیله کتابچه آموزشی. (7) متغیرهای پیامد اصلی: تغییرات در سطح اضطراب و خودکارآمدی مادران

دانشگاه علوم پزشکی شیراز

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 71 3651 1056

آدرس ایمیل

stud2431926613@sums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی شیراز

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2017-01-19, ۱۳۹۵/۱۰/۳۰

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2017-03-20, ۱۳۹۵/۱۲/۳۰

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تاثیر آموزش مراقبتهای پس از انتقال به بخش بر اضطراب و خودکار آمدی مادران کودکان 1 تا 3 ساله بستری در بخش مراقبتهای ویژه جراحی قلب کودکان

عنوان عمومی کارآزمایی

تاثیر آموزش مراقبت از کودک بر اضطراب و خود کار آمدی مادران کودکان بستری

هدف اصلی مطالعه

حمایتی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه: اولین بستری کودک در بخش مراقبتهای ویژه جراحی قلب کودکان; وجود سلامت جسمی و روحی; مادران در برنامه آموزشی مشابه با این مطالعه شرکت نداشته باشند; سابقه بستری کودک دیگری در خانواده نداشته باشند. شرایط عمده خروج از مطالعه: مرگ کودک; انتقال کودک به مرکز درمانی دیگر; عدم شرکت در جلسات آموزشی حتی یک جلسه.

سن

### اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT2016110730771N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۳۹۶/۰۴/۱۴, 05-07-2017

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2017-07-05, ۱۳۹۶/۰۴/۱۴

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

پروین سجادیان

نام سازمان / نهاد

از سن 1 ساله تا سن 3 ساله  
جنسیت  
هر دو

فاز مطالعه  
2

گروه‌های کور شده در مطالعه  
اطلاعات موجود نیست  
حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 40  
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

در این مطالعه نمونه‌ها به صورت بلوک‌های جایگشتی در گروه مداخله و کنترل قرار می‌گیرند.

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، ساختمان مرکزی دانشگاه

علوم پزشکی شیراز، طبقه هفتم، معاونت پژوهشی

شهر

شیراز

کد پستی

71348-14336

تاریخ تایید

15-05-2016, 1395/02/26

کد کمیته اخلاق

ir.sums.rec.1395.28

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

بیماری‌های مادرزادی قلبی

کد ICD-10

q24.9

توصیف کد ICD-10

Congenital malformation of heart, unspecified

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

خودکار آمدی در مراقبت از کودک

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله، 4 تا 5 روز بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه استاندارد خودکارآمدی شری در زمینه مراقبت از کودک در مادران

2

شرح متغیر پیامد

اضطراب مراقبت از کودک

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله، 4 تا 5 روز بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

اضطراب استاندارد آشکار و پنهان اشیپیل برگر در زمینه مراقبت از کودک در مادران

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: آموزش چهره به چهره به صورت فردی مطابق با کتابچه آموزشی به مادران کودکان بستری دو روز بعد از عمل جراحی قلب

طبقه بندی

رفتاری

2

شرح مداخله

گروه کنترل: بعد از تکمیل پرسشنامه‌ها به گروه کنترل کتابچه آموزشی داده می‌شود

طبقه بندی

رفتاری

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان شهید فقیهی

نام کامل فرد مسوول

میترا ادراکی

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**  
سید بصیر هاشمی  
**آدرس خیابان**

شیراز، خیابان زند، جنب هلال احمر، ساختمان مرکزی دانشگاه  
علوم پزشکی شیراز، طبقه هفتم، معاونت پژوهشی

**شهر**  
فارس  
**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

**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 شیراز

**نام کامل فرد مسوول**

میترا ادراکی

**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**

71936-13119

**تلفن**

4286 3647 71 98+

**فکس**

71336474252 98+

**ایمیل**

mitraedraki@yahoo.com

**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**

میترا ادراکی

**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)

**شهر**

شیراز

**کد پستی**

13119- 71936

**تلفن**

4255 3647 71 98+

**فکس**

4252 3647 71 98+

**ایمیل**

mitraedraki@yahoo.com

**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 حضرت فاطمه

**نام کامل فرد مسوول**

پروین سجادیان

**موقعیت شغلی**

دانشجوی کارشناسی ارشد پرستاری

**سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها**

**آدرس خیابان**

شیراز، میدان نمازی، دانشکده پرستاری و مامایی حضرت فاطمه  
(س)

**شهر**

شیراز

**کد پستی**

71936-13119

**تلفن**

1369 3651 71 98+

**فکس**

4252 3647 71 98+

**ایمیل**

stud2431926613@sums.ac.ir;

mitraedraki@yahoo.com

**آدرس صفحه وب**

nurs-midwif.sums.ac.ir

## 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