

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۷

مقایسه اثر بخشی آموزش مراقبت از کودکان مبتلا به فلج مغزی بر اضطراب و افسردگی مادران

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

تعیین تأثیر آموزش مراقبت از کودکان مبتلا به فلج مغزی بر اضطراب و افسردگی مادران

طراحی

این پژوهش یک مطالعه نیمه تجربی است که با مداخله محقق و آموزش مراقبت از کودکان فلج مغزی انجام می‌شود. جامعه پژوهش شامل کلیه مادران مراجعه کننده اعم از بستری و سرپایی دارای کودک مبتلا به فلج مغزی با سن زیر 15 سال در بیمارستان باهنر کرج می‌باشند. روش نمونه‌گیری از نظر انتخاب نمونه‌ها بر اساس روش نمونه‌گیری مبتنی بر هدف خواهد بود و از نظر تقسیم دوگروه مورد و شاهد بصورت تصادفی خواهد و به هر یک از شرکت کنندگان یک کد اختصاص داده می‌شود

نحوه و محل انجام مطالعه

در این مطالعه برای جمع‌آوری داده‌ها از یک پرسش‌نامه جمعیت‌شناسی که حاوی پرسش‌هایی از قبیل سن و میزان تحصیلات مادر و وضعیت اقتصادی مادر است استفاده می‌شود. جهت جمع‌آوری اطلاعات وضعیت مراقبت از کودک فلج مغزی با استفاده از یک چک لیست شش قسمتی که اطلاعاتی در مورد 1- نحوه حمل و نقل کودک، 2- نحوه وضعیت دهی صحیح، 3- لباس پوشیدن و درآوردن، 4- تغذیه کودک و 5- توالیت رفتن کودک 6- حمام کردن را به صورت خوب، متوسط و ضعیف با طرح سؤالاتی که پاسخ آن‌ها بلی، تا حدودی و خیر است انجام شده؛ و در مرحله بعد پرسشنامه‌های اضطراب و افسردگی یک به آنان داده خواهد شد تا به آنها پاسخ دهند. محل انجام مطالعه بیمارستان باهنر کرج می‌باشد

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

مادر دارای فرزند مبتلا به فلج مغزی زیر 15 سال باشد؛ مادر باسواد باشد؛ کودک بیماری مزمن دیگر نداشته؛ پدر خانواده معتاد یا بیکار نباشد؛ سابقه طلاق در خانواده وجود نداشته باشد؛ مسئولیت اصلی مراقبت از کودک فلج مغزی در خانواده به عهده مادر باشد؛ مادر تنها از یک کودک معلول مراقبت کند؛ فقط یک کودک فلج مغزی در خانواده باشد؛ سابقه مراقبت از کودک فلج مغزی نداشته باشد؛ هیچیک از اعضای اصلی خانواده پرسنل گروه پزشکی نباشند؛ مادر از نظر سلامت روان پرونده مشکل روانی نداشته باشد

گروه‌های مداخله

در گروه مداخله که شامل 30 مادر دارای کودک فلج مغزی است آموزش مراقبت از کودک فلج مغزی به آنها به صورت برگزاری کلاس در 6 جلسه نیم ساعته در طی 2 هفته انجام می‌شود. برنامه آموزشی برای آزمودنی‌ها به روش سخنرانی در 6 جلسه نیم ساعته به مدت 2 هفته وبا استفاده از وسایل کمک آموزشی مانند پمفلت و اسلاید

آموزشی در مکان مناسب در بیمارستان به صورت آموزش گروهی (در گروه های حداکثر 5 نفره) به مورد اجرا گذاشته خواهد شد. آموزش ها به صورت تئوری و عملی با استفاده از مولاژ داده خواهد شد و بعد از آن چک لیست‌های وضعیت بهداشتی و مراقبتی کودکان فلج مغزی با روش مشاهده توسط پژوهشگر پر شده و مهارت مادران در کمک به کودک برای انجام فعالیت‌های روزمره زندگی در 6 حیطه ذکر شده مورد سنجش قرار خواهد گرفت. یک هفته پس از آموزش مجدداً پرسشنامه اضطراب بک (BAI) و پرسشنامه افسردگی بک جهت تکمیل در اختیار واحدهای مورد پژوهش قرار داده خواهد شد. و در صورت ترخیص کودک با مراجعه به درب منزل پرسشنامه ها توسط مادران تکمیل خواهد شد. در گروه کنترل نیز که شامل 30 مادر دارای کودک فلج مغزی است فقط برنامه آموزشی روتین بخش را دریافت می‌کنند.

متغیرهای پیامد اصلی

در این پژوهش آموزش مراقبت از کودک مبتلا به فلج مغزی به مادران متغیر مستقل خواهد بود و میزان اضطراب و افسردگی در مادران مبتلا به فلج مغزی متغیر وابسته می‌باشند.

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20170725035308N2

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 07-02-2018، 1396/11/18

زمان‌بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی: 07-02-2018، 1396/11/18

تعداد بروز رسانی‌ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

07-02-2018، 1396/11/18

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

لیلا پناهی

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 21 2200 6666

آدرس ایمیل

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه آزاد اسلامی واحد پزشکی تهران.

تهران. خیابان شریعتی. زرگنده. دانشگاه آزاد اسلامی

آدرس خیابان

خیابان شریعتی، خیابان زرگنده

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1916893813

تاریخ تایید

۱۳۹۶/۰۵/۰۴, 2017-07-26

کد کمیته اخلاق

IR.IAU.TMU.REC.1396.92

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

اضطراب

کد ICD-10

F50-F59

توصیف کد ICD-10

Behavioural syndromes associated with physiological disturbances and physical factors

2

شرح

افسردگی

کد ICD-10

F50-F59

توصیف کد ICD-10

Behavioural syndromes associated with physiological disturbances and physical factors

3

شرح

فلج مغزی

کد ICD-10

G80-G83

توصیف کد ICD-10

Cerebral palsy and other paralytic syndromes

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

افسردگی و اضطراب

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

دانشگاه آزاد اسلامی واحد پزشکی تهران

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۶/۰۸/۱۲, 2017-11-03

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۶/۰۹/۱۲, 2017-12-03

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه اثر بخشی آموزش مراقبت از کودکان مبتلا به فلج مغزی بر اضطراب و افسردگی مادران

عنوان عمومی کارآزمایی

تأثیر آموزش مراقبت بر اضطراب و افسردگی مادران کودکان مبتلا به فلج مغزی

هدف اصلی مطالعه

آموزشی/مشاوره‌ای

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

مادر دارای فرزند مبتلا به فلج مغزی زیر 15 سال باشد مادر باسواد باشد کودک بیماری مزمن دیگر نداشته باشد پدر خانواده معتاد یا بیکار نباشد سابقه طلاق در خانواده وجود نداشته باشد مسئولیت اصلی مراقبت از کودک فلج مغزی در خانواده به عهده مادر باشد مادر تنها از یک کودک معلول مراقبت کند فقط یک کودک فلج مغزی در خانواده باشد سابقه مراقبت از کودک فلج مغزی نداشته باشد هیچیک از اعضای اصلی خانواده پرسنل گروه پزشکی نباشند مادر از نظر سلامت روان پرونده مشکل روانی نداشته باشد

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

انجام پژوهش فقط در یک مرکز

سن

از سن 1 ماهه تا سن 15 ساله

جنسیت

هر دو

فار مطالعه

مصادق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 60

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص غیر 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

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله، یک ماه بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

Beck Depression and Anxiety Inventory. List

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: در این گروه آموزش مراقبت از کودک فلج مغزی به مادران آنها به صورت برگزاری کلاس در 6 جلسه نیم ساعته در طی 2 هفته انجام می‌شود.

طبقه بندی

شیوه زندگی

2

شرح مداخله

گروه کنترل: در این گروه فقط برنامه آموزشی روتین بخش دریافت می‌کنند.

طبقه بندی

شیوه زندگی

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان باهنر

نام کامل فرد مسوول

لیلا پناهی

آدرس خیابان

بلوار شورا

شهر

کرج

استان

البرز

کد پستی

3154985318

تلفن

8395 3254 26 98+

ایمیل

Panahi.leila56@gmail.com

آدرس صفحه وب

http://WWW.iautmu.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه آزاد اسلامی

نام کامل فرد مسوول

شیرین حجازی

آدرس خیابان

تهران. خیابان شریعتی، زرگنده

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1916893813

تلفن

6666 2200 21 98+

ایمیل

hejazi.shirin@yahoo.com

آدرس صفحه وب

http://WWW.iautmu.ac.ir

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه آزاد اسلامی

درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع

100

بخش عمومی یا خصوصی

خصوصی

مبدأ اعتبار از داخل یا خارج کشور

داخلی

طبقه بندی منابع اعتبار خارجی

خالی

کشور مبدأ

طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار

دانشگاهی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه آزاد اسلامی

نام کامل فرد مسوول

دکتر فاطمه علایی کرهرودی

موقعیت شغلی

استادیار دانشگاه

آخرین مدرک تحصیلی

.Ph.D

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

پرستاری

آدرس خیابان

تهران. خیابان شریعتی، خیابان زرگنده

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1916893813

تلفن

6666 2200 21 98+

فکس

ایمیل

Falaeae@iautmu.ac.ir

آدرس صفحه وب

http://WWW.iautmu.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه آزاد اسلامی

نام کامل فرد مسوول

دکتر فاطمه علایی کرهرودی

موقعیت شغلی

استادیار دانشگاه

آخرین مدرک تحصیلی

.Ph.D

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

پرستاری

آدرس خیابان

خیابان شریعتی، خیابان زرگنده

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1916893813

تلفن

6666 2200 21 98+

فکس

ایمیل

Falaee@iautmu.ac.ir

آدرس صفحه وب

<http://WWW.iautmu.ac.ir>

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه آزاد اسلامی

نام کامل فرد مسوول

فاطمه علایی کرهرودی

موقعیت شغلی

استادیار دانشگاه

آخرین مدرک تحصیلی

.Ph.D

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

پرستاری

آدرس خیابان

خیابان شریعتی، خیابان زرگنده

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1916893813

تلفن

6666 2200 21 98+

فکس

6666 2200 21 98+

ایمیل

Falaee@iautmu.ac.ir

آدرس صفحه وب

<http://WWW.iautmu.ac.ir>

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

توجیه/علت عدم تصمیم/عدم انتشار IPD

تحقیقات کامل نیست

پروتکل مطالعه

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

نقشه آنالیز آماری

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

فرم رضایتنامه آگاهانه

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

گزارش مطالعه بالینی

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

کدهای استفاده شده در آنالیز

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست