

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۵/۱۰

تأثیر آموزش بر اضطراب و خودکارآمدی مادران کودکان دارای جراحی

چکیده پروتکل

تاریخ تأیید ثبت در مرکز: ۱۳۹۶/۱۰/۱۵, 05-01-2018
زمان بندی ثبت: retrospective

هدف از مطالعه

تعیین میزان تأثیر آموزش بر اضطراب و خودکارآمدی مادران کودکان دارای جراحی

طراحی

در این مطالعه 60 مادر کودک دارای جراحی و دارای شرایط ورود به مطالعه بصورتی تصادفی انتخاب و در دو گروه مداخله و کنترل تقسیم شدند و به هر یک از شرکت کنندگان یک کد اختصاص داده شد.

نحوه و محل انجام مطالعه

محقق ضمن توضیح اهداف پژوهش به مادران کودکان دارای جراحی مراجعه کننده به بیمارستان طالقانی گرگان و پرسشنامه پیش آزمون را در اختیار هر دو گروه قرار داد. سپس در گروه کنترل آموزش های روتین حین پذیرش و بستری و قبل از اتاق عمل داده می شد. ولی در گروه آزمون در کنار آزمون های روتین آموزش های مدون و برنامه ریزی شده ای به مدت 10 الی 15 دقیقه درهشت بخش داده می شود. پرسشنامه ها قبل از ورود به اتاق عمل مجدداً تکمیل می گردد.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیارهای ورود به این مطالعه (مادرانی که برای اولین بار تجربه عمل جراحی در کودک آنها وجود داشت، فاقد سابقه سقط نوزاد، دارای قدرت تکلم و فهم زبان فارسی، توانایی مراقبت از خود و کودک، عدم ابتلا به بیماری جسمی روحی و روانی، دارای سواد خواندن و نوشتن و کودک بستری تحت عمل جراحی عمومی) و مادرانی که کودکان آنها دارای مشکلات جسمی و روحی نظیر (عقب ماندگی ذهنی، فلج مغزی و نقص های مادرزادی مزمن بودند) از این مطالعه حذف شدند.

گروه های مداخله

آموزش راهبردهای شناختی برای رفع تنش عصبی، غلبه بر اضطراب، کاهش اضطراب و کسب آرامش و بالا بردن کارآمدی برای مادران کودکان دارای جراحی از زمان ورود بیمار به درمانگاه و محرز شدن عمل جراحی کودک که آموزش های کامل در مورد مراقبتهای قبل، حین و بعد عمل کودک و پاسخ به سوالات و رفع ابهامات برای مادران را شامل می شود.

متغیرهای پیامد اصلی

میزان استرس؛ توانایی مادران جهت مدیریت استرس؛ مراقبت کودکان

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20170512033932N1

آخرین بروز رسانی: ۱۳۹۶/۱۰/۱۵, 05-01-2018
تعداد بروز رسانی ها: 0
تاریخ تأیید ثبت در مرکز
۱۳۹۶/۱۰/۱۵, 2018-01-05

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

حسین مطهری نیا

نام سازمان / نهاد

کشتور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

4908 3222 23 98+

آدرس ایمیل

h_hojjati@aliabadiau.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۶/۰۴/۰۱, 2017-06-22

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۶/۰۶/۳۱, 2017-09-22

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

تأثیر آموزش بر اضطراب و خودکارآمدی مادران کودکان دارای جراحی

عنوان عمومی کارآزمایی

تأثیر آموزش بر اضطراب و خودکارآمدی مادران کودکان دارای جراحی

هدف اصلی مطالعه

حمایتی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

مادرانی که برای اولین بار تجربه عمل جراحی در کودک آنها وجود داشت

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
سابقه سقط نوزاد ناتوانایی مراقبت از خود و کودک ابتلا به بیماری جسمی روحی و روانی عدم سواد خواندن و نوشتن و داشتن کودک بستری تحت عمل جراحی عمومی (مادرانی که کودکان آنها دارای مشکلات جسمی و روحی نظیر(عقب ماندگی ذهنی، فلج مغزی و نقص های مادرزادی مزمن بودند)

سن
بدون محدودیت سنی

جنسیت
مونث

فاز مطالعه
2-3

گروه های کور شده در مطالعه
اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش بینی شده: 60

تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

تصادفی سازی ساده فردی با ابزار پاکتهای مهر و موم شده انجام می شود به این صورت که داخل پاکتها حروف الف و ب نوشته می شود و از مادران درخواست می شود یک پاکت را انتخاب کنند که گروه الف گروه مداخله و گروه ب گروه آزمون خواهند بود

کور سازی (به نظر محقق)
کور نشده است

توصیف نحوه کور سازی
دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه های مطالعه
موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه
-

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین المللی
خالی

تاییدیه کمیته های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

Ethics Committee for Biological Researches at the
Azad University of Chalous

آدرس خیابان

Chalus Azad University of Chalus Branch

شهر

چالوس

استان

مازندران

کد پستی

46691-46611

تاریخ تایید

1396/06/01, 2017-08-23

کد کمیته اخلاق

IR.IAU.CHALUS.REC.1395.29

بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

اضطراب

کد ICD-10

F41.9

توصیف کد ICD-10

F41.9

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

نمره اضطراب از پرسشنامه اضطراب اشپیل برگر

مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل از شروع مداخله و پس از مداخله

نحوه اندازه گیری متغیر

بر اساس جمع بندی نمره کل اضطراب

2

شرح متغیر پیامد

نمره خودکارآمدی از پرسشنامه دومکای

مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل از شروع مداخله و پس از مداخله

نحوه اندازه گیری متغیر

بر اساس جمع بندی نمره کل خودکارآمدی

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: آموزشهای لازم بر اساس موارد ذیل در هشت بخش انجام می شود در خصوص نوع بیماری و نوع عمل جراحی که بر روی کودک انجام خواهد شد آشنایی و دادن اطلاعات در مورد امکانات و تجهیزات و پرسنل ارائه کننده خدمت این مرکز به بیمار و خانواده و نشان دادن عکس های قبل و بعد از عمل جراحی و مثال هایی از عمل های جراحی مشابه روند پذیرش و آماده سازی کودک قبل از عمل جراحی شامل ناشتا بودن و نحوه تغذیه کودک ، تمیز کردن محل جراحی ، داشتن آزمایشات روتین ، زمان عمل ، رضایت نامه عمل و لیست داروهای مصرفی و آلرژی های احتمالی کودک ، همچنین معرفی سرپرستار و پرسنل بخش مقررات و روتین بخش، معرفی پرسنل و پرستار بخش، مداخلات و اقدامات پرستاری که در طی بستری برای کودک اجرا می شود، چگونگی پذیرش در بخش جراحی و انجام رگ گیری و سرم تراپی و دریافت دارو و آنتی بیوتیک های قبل عمل ، ارائه پمفلت درخصوص بیماری هماهنگی تلفنی با مسئول اتاق عمل در حضور مادر، پاسخگویی به سوالات مادر درخصوص زمان و نحوه عمل، حضور درکنار مادر در زمان پذیرش کودک در اتاق عمل، آشنایی مادر با تیم جراحی و متخصص بیهوشی توضیح در خصوص مدت زمان عمل، تشویق مادر به بیان احساسات، آموزش مراقبت های بعد از عمل کنترل درد پس از عمل ، علائم هشدارنده جراحی ، رژیم غذایی ، تحرک و میزان فعالیت کودک ، زمان ترخیص و توضیحات آموزشی و پاسخ به پرسشهای مادران و ارائه پمفلت آموزشهای داده شده آموزش های بعد از ترخیص، نحوه پیگیری و ویزیت های بعد عمل و نحوه استفاده از

داروها
طبقه بندی
رفتاری

عنوان منبع مالی
دانشگاه آزاد اسلامی
درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع
100

بخش عمومی یا خصوصی
خصوصی

مبدا اعتبار از داخل یا خارج کشور
داخلی

طبقه بندی منابع اعتبار خارجی
خالی

کشور مبدا
طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار
دانشگاهی

2

شرح مداخله

گروه کنترل: در گروه کنترل آموزش های روتین حین پذیرش و بستری و قبل از اتاق عمل داده می شود

طبقه بندی
رفتاری

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

مرکز آموزشی درمانی کودکان طالقانی گرگان

نام کامل فرد مسوول

حسین مطهری نیا

آدرس خیابان

خیابان جانبازان مرکز آموزشی درمانی کودکان طالقانی گرگان

شهر

گرگان

استان

گلستان

کد پستی

68197 49166

تلفن

4364 3223 17 98+

ایمیل

hoseinmotahari@gmail.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه آزاد اسلامی

نام کامل فرد مسوول

آقای روح الله سمیعی

آدرس خیابان

خیابان دانشگاه آزاد ، دانشگاه آزاد علی آباد

شهر

علی آباد

استان

گلستان

کد پستی

4941793451

تلفن

4500 3422 17 98+

ایمیل

h_hojjati1362@yahoo.com

آدرس صفحه وب

ردیف بودجه

-

کد بودجه

-

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

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه آزاد اسلامی

نام کامل فرد مسوول

حسین مطهری نیا

موقعیت شغلی

دانشجوی ارشد پرستاری کودکان

آخرین مدرک تحصیلی

فوق لیسانس

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

پرستاری

آدرس خیابان

بلوار گلشهر کوچه 28 مجتمع گلرین

شهر

گرگان

استان

گلستان

کد پستی

4916845118

تلفن

8035 3212 17 98+

ایمیل

hoseinmotahari@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه آزاد اسلامی

نام کامل فرد مسوول

حمید حجتی

موقعیت شغلی

دکتری پرستاری

آخرین مدرک تحصیلی

.Ph.D

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آموزش پزشکی

آدرس خیابان

خیابان دانشگاه آزاد

شهر

علی آباد

استان

گلستان

کد پستی

4941793451

تلفن

کد پستی
4941793451
تلفن
4500 3422 17 98+
ایمیل
h_hojjati1362@yahoo.com

4500 3422 17 98+
ایمیل
h_hojjati1392@yahoo.com

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه آزاد اسلامی
نام کامل فرد مسوول
دکتر حمید حجتی
موقعیت شغلی
دکتری پرستاری
آخرین مدرک تحصیلی
Ph.D

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آموزش پزشکی
آدرس خیابان
خیابان دانشگاه آزاد
شهر
علی آباد
استان
گلستان

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص 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