

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۵

بررسی تاثیر آموزش الکترونیکی به والدین بر سطح علایم استرس پس از سانحه کودکان

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

1. تعیین و مقایسه سطح علایم استرس پس از سانحه در کودکان دو گروه کنترل و آزمون قبل از مداخله 2. تعیین و مقایسه سطح علایم استرس پس از سانحه در کودکان دو گروه کنترل و آزمون پس از مداخله

طراحی

کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل و مداخله، بدون کورسازی، غیر تصادفی، فاز مصداق ندارد

نحوه و محل انجام مطالعه

مرکز آموزشی و درمانی شهید رجایی وابسته به دانشگاه علوم پزشکی قزوین، آموزش روانی به صورت الکترونیکی به والدین

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیارهای ورود کودک: - محدوده سنی کودک 10-18 سال باشد - بستری کودک به علت یک حادثه آسیب زا - زمان بستری کودک 3 روز تا یک ماه پس از سانحه باشد - کودک نمره بالاتر از 17 را براساس پرسشنامه CRIES-8 باشد - آسیب کودک ناشی از سوء استفاده والدین نباشد والدین: - توانایی خواندن و نوشتن به زبان فارسی - داشتن سطح تحصیلات دیپلم و بالاتر - توانایی استفاده از اینترنت، وب سایت و ابزارهای الکترونیکی - نداشتن هرگونه اختلال شناخته شده روانی و جسمی معیارهای خروج - فوت کودک در طی پژوهش - افت GCS و تغییر در سطح هوشیاری کودک پس از ورود به مطالعه - عدم همکاری والدین جهت شرکت در ادامه مداخله

گروه‌های مداخله

گروه کنترل: کلیه کودکان دچار سانحه آسیب زا و والدین (پدر یا مادر) آنها بدون دریافت مداخله گروه مداخله: کلیه کودکان دچار سانحه آسیب زا و والدین (پدر یا مادر) آنها با دریافت مداخله

متغیرهای پیامد اصلی

تاثیر اثربخش آموزش الکترونیکی به والدین بر سطح علایم استرس پس از سانحه در کودکان

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20180218038777N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۳۹۶/۱۲/۱۴, 05-03-2018

زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی: ۱۳۹۶/۱۲/۱۴, 05-03-2018

تعداد بروز رسانی‌ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۹۶/۱۲/۱۴, 2018-03-05

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

زکبه امیدوار اشکلک

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

6875 3379 28 98+

آدرس ایمیل

omidvar@edu.ikiu.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۶/۱۲/۱۵, 2018-03-06

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۷/۰۲/۰۱, 2018-04-21

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تاثیر آموزش الکترونیکی به والدین بر سطح علایم استرس پس از سانحه کودکان

عنوان عمومی کارآزمایی

اثربخشی آموزش الکترونیکی بر علایم استرس پس از سانحه کودک

هدف اصلی مطالعه

آموزشی/مشاوره‌ای

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

کودک: محدوده سنی کودک 10-18 سال باشد کودک: بستری کودک به

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

اختلال استرس پس از سانحه

کد ICD-10

F43.1

توصیف کد ICD-10

Post-traumatic stress disorder

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

نمره سطح استرس در پرسشنامه CRIES-8

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در ابتدای مطالعه و 6 هفته پس از شروع مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه CRIES-8

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

نحوه اندازه‌گیری متغیر

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: یک دوره آموزش روانی و کنترل استرس کودک و والدین

به مدت چهار هفته را بصورت اینترنتی از طریق وب سایت ساخته شده

توسط پژوهشگر با آدرس اینترنتی www. PTSD- pediatric-

nursing-care.ir را دریافت می کنند

طبقه بندی

غیره

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان شهید رجایی

نام کامل فرد مسؤول

زکيه اميدوار

آدرس خیابان

خیابان پادگان، بیمارستان شهید رجایی

شهر

قزوین

استان

قزوین

کد پستی

3471783381

تلفن

5800 3333 28 98+

علت یک حادثه آسیب زا باشد شامل سقوط، تصادفات خودرو و موتور، شکستگی اندام، صدمات چندانگانه، صدمات اندام، رگ به رگ شدن، آسیب احتشاء، سوختگی، صدمات خفیف سر ($GCS < 14$) باشد کودک: زمان بستری کودک 3 روز تا یک ماه پس از سانحه باشد کودک: کودک نمره بالاتر از 17 را براساس پرسشنامه CRIES-8 باشد کودک: بر اساس مستندات پرونده آسیب کودک ناشی از سوء استفاده والدین نباشد والدین: توانایی خواندن و نوشتن به زبان فارسی والدین: داشتن سطح تحصیلات دیپلم و بالاتر والدین: توانایی استفاده از اینترنت، وب سایت و ابزارهای الکترونیکی والدین: نداشتن هرگونه اختلال شناخته شده روانی و جسمی

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

فوت کودک در طی پژوهش اکت GCS و تغییر در سطح هوشیاری

کودک پس از ورود به مطالعه عدم همکاری والدین جهت شرکت در

ادامه مداخله

سن

از سن 10 ساله تا سن 18 ساله

جنسیت

هر دو

فار مطالعه

مصادق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 110

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

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی ایران

آدرس خیابان

ونک، خیابان رشید یاسمی، دانشکده پرستاری و مامایی ایران

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

3471783381

تاریخ تایید

1396/06/14, 2017-09-05

کد کمیته اخلاق

IR.IUMS.FMD.REC1396.9211196239

تلفن 3471783381
+98 28 3379 6875
ایمیل zakie.omidvar@yahoo.com

ایمیل zakie.omidvar@yahoo.com
حمایت کنندگان / منابع مالی

1 فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی ایران
نام کامل فرد مسوول
زکيه امیدوار
موقعیت شغلی
دانشجو
آخرین مدرک تحصیلی
لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پرستاری
آدرس خیابان
خیابان پادگان، بیمارستان شهید رجایی
شهر
قزوین
استان
قزوین
کد پستی
3471783381
تلفن
+98 28 3379 6875
ایمیل zakie.omidvar@yahoo.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی ایران
نام کامل فرد مسوول
زکيه امیدوار
موقعیت شغلی
دانشجو
آخرین مدرک تحصیلی
لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پرستاری
آدرس خیابان
خیابان پادگان، بیمارستان شهید رجایی
شهر
قزوین
استان
قزوین
کد پستی
3471783381
تلفن
+98 28 3379 6875
ایمیل zakie.omidvar@yahoo.com

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

1 حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی ایران
نام کامل فرد مسوول
زکيه امیدوار
آدرس خیابان
ونک، خیابان رشید یاسمی
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
3471783381
تلفن
+98 21 4365 1000
ایمیل zakie.omidvar@yahoo.com
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی ایران
درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع
100
بخش عمومی یا خصوصی
عمومی
مبدأ اعتبار از داخل یا خارج کشور
داخلی
طبقه بندی منابع اعتبار خارجی
خالی
کشور مبدأ
کشور مبدأ
طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار
دانشگاهی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی ایران
نام کامل فرد مسوول
زکيه امیدوار
موقعیت شغلی
دانشجو
آخرین مدرک تحصیلی
لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پرستاری
آدرس خیابان
خیابان پادگان، بیمارستان شهید رجایی
شهر
قزوین
استان
قزوین
کد پستی

پروتکل مطالعه

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

نقشه آنالیز آماری

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

فرم رضایتنامه آگاهانه

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

گزارش مطالعه بالینی

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

کدهای استفاده شده در آنالیز

مصادق ندارد

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

مصادق ندارد

عنوان و جزییات بیشتر در مورد داده/مستند

پس از غیر قابل شناسایی کردن افراد داده ها به اشتراک گذاشته می

شود

بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

شروع دسترسی پس از چاپ داده ها

کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند

همه افراد

به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است

شرایط خاصی در نظر گرفته نشده

برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود

سایت [www. ptsd-pediatric-nursing-care.ir](http://www.ptsd-pediatric-nursing-care.ir)

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

پس از درخواست در قسمت ارتباط با مدیر در سایت، داده ها به ایمیل

فرد ارسال می شود

سایر توضیحات