

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۲۵

بررسی تاثیر آموزش خودمراقبتی به روش کارگاهی به مادران در پیشگیری از دادن خودسرانه دارو به فرزندان

چکیده پروتکل

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20180524039819N1
تاریخ تایید ثبت در مرکز: 28-07-2018, ۱۳۹۷/۰۵/۰۶
زمان بندی ثبت: prospective

هدف از مطالعه

هدف کلی: تعیین تاثیر آموزش خودمراقبتی به روش کارگاهی به مادران در پیشگیری از دادن خودسرانه دارو به فرزندان

طراحی

کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل مبتنی بر جامعه، با گروه های موازی و تصادفی شده به روش بلوکی با تعداد 53 نمونه در هر گروه (106 نفر)

نحوه و محل انجام مطالعه

پژوهش حاضر یک مطالعه کارآزمایی بالینی تصادفی شده می باشد، جامعه پژوهش شامل کلیه مادران دارای فرزند زیرشش سال تحت پوشش مراکز بهداشتی درمانی شهرستان شازند می باشد. روش کار: ابتدا پیش آزمون از نمونه های گروه کنترل اخذ خواهد شد و سپس پیش آزمون و مداخله آموزشی برای گروه آزمون اجرا خواهد گردید. گروه کنترل مراقبتهای معمول در مرکز را دریافت خواهند کرد. مداخله پژوهش شامل 5 جلسه 2 ساعته به روش کارگاهی است که در برگرفته آموزش خودمراقبتی در ناخوشی های خفیف در کودکان و خوددرمانی هایی که در این ارتباط انجام میشود و بیان عوارض و پیامدهای مصرف خودسرانه دارو برای کودکان می باشد که بر اساس سازه های نظریه شناختی اجتماعی بندورا آموزش داده خواهد شد.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

شرایط ورود: مادران دارای فرزند زیر 6 سال مادران دارای سواد خواندن و نوشتن خوداظهاری مادر در مورد عدم ابتلا به مشکلات روانی مادران دارای فرزند فاقد بیماری مزمن شرایط عدم ورود: مادرانی که سفیر سلامت هستند عدم تمایل به ادامه ی مشارکت در پژوهش غیبت بیش از دو جلسه پیاپی در کلاس های آموزشی

گروه های مداخله

گروه مداخله: شرکت در جلسات آموزشی شامل 5 جلسه 2 ساعته با محتوای آموزشی خودمراقبتی در ناخوشی های جزئی کودکان گروه کنترل: دریافت مراقبت های معمول در مرکز سلامت

متغیرهای پیامد اصلی

آموزش خودمراقبتی بر اساس سازه های نظریه شناختی اجتماعی دانش و آگاهی، انتظارات پیامد، حمایت اجتماعی و خودکارآمدی در خودمراقبتی عملکرد مادران در مصرف خودسرانه دارو

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

اکرم نعیمی

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

7171 6692 21 98+

آدرس ایمیل

a-naeimi@razi.tums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2018-07-30, ۱۳۹۷/۰۵/۰۸

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2018-09-21, ۱۳۹۷/۰۶/۳۰

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تاثیر آموزش خودمراقبتی به روش کارگاهی به مادران در پیشگیری از دادن خودسرانه دارو به فرزندان

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی تاثیر آموزش بر پیشگیری از مصرف خودسرانه دارو

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

هدف اصلی مطالعه

پیشگیری

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

مادران دارای فرزند زیر 6 سال مادران دارای توانایی خواندن و نوشتن
خوداظهاری مادر در مورد عدم ابتلا به مشکلات روانی مادران دارای
فرزند فاقد بیماری مزمن

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

1- مادرانی که سفیر سلامت هستند

سن

بدون محدودیت سنی

جنسیت

مونث

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 106

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

روش تصادفی سازی: بلوک واحد تصادفی سازی: فرد ابزار تصادفی

سازی: نرم افزار آنلاین

کور سازی (به نظر محقق)

کور نشده است

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

استفاده از نظریه شناختی اجتماعی بندورا

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تأییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی تهران

آدرس خیابان

سازمان مرکزی دانشگاه علوم پزشکی تهران، بلوار کشاورز، نبش

خیابان قدس

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1417653761

تاریخ تأیید

1396/06/14, 2017-09-05

کد کمیته اخلاق

IR.TUMS.FNM.REC.1396.3391

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

پیشگیری از مصرف خودسرانه دارو

کد ICD-10

توصیف کد ICD-10

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

عملکرد در دادن خودسرانه دارو

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از شروع مطالعه و 3 ماه بعد از مداخله آموزشی

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

دانش و آگاهی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از شروع مداخله و سه ماه بعد از مداخله آموزشی

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه

2

شرح متغیر پیامد

انتظار پیامد

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از شروع مداخله و سه ماه بعد از مداخله آموزشی

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه

3

شرح متغیر پیامد

حمایت اجتماعی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله و سه ماه بعد از مداخله آموزشی

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه

4

شرح متغیر پیامد

خودکارآمدی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله و سه ماه بعد از مداخله آموزشی

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: 5 جلسه آموزشی 2 ساعته، به روش کارگاهی به مدت 2

ماه، محتوای آموزشی شامل کتاب خودمراقبتی در ناخوشی های جزئی
فصل کودکان مصوب وزارت بهداشت و درمان
طبقه بندی
پیشگیری

2

شرح مداخله
گروه کنترل: دریافت مراقبت های معمول مرکز سلامت
طبقه بندی
پیشگیری

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
مرکز خدمات جامع سلامت شماره 1
نام کامل فرد مسوول
مجید شمس
آدرس خیابان
مرکز خدمات جامع سلامت، میدان امام حسین، خیابان انقلاب
شهر
شازند
استان
مرکزی
کد پستی
3861818547
تلفن
2050 3822 86 98+
فکس
6377 3822 86 98+
ایمیل
shazandshabakeh@arakmu.ac.ir
آدرس صفحه وب
<https://shazanddh.arakmu.ac.ir>

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تهران
نام کامل فرد مسوول
محمدعلی صحرانیان
آدرس خیابان
بلوار کشاورز، نبش خیابان قدس، سازمان مرکزی دانشگاه، طبقه
ششم معاونت تحقیقات و فناوری
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1417653761
تلفن
3698 8163 21 98+
ایمیل
rmo@tums.ac.ir
آدرس صفحه وب
<http://vcr.tums.ac.ir>

ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی تهران
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
طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار
دانشگاهی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تهران
نام کامل فرد مسوول
اکرم نعیمی
موقعیت شغلی
دانشجوی کارشناسی ارشد
آخرین مدرک تحصیلی
لیسانس
سایر حوزه های کاری/تخصص ها
پرستاری
آدرس خیابان
دانشکده پرستاری و مامایی، میدان توحید، خیابان دکتر میرخانی
(نصرت شرقی)
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1419733171
تلفن
7171 6692 21 98+
فکس
4252 6690 21 98+
ایمیل
mnaeimi88@yahoo.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تهران
نام کامل فرد مسوول
شهزاد پاشایی پور
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
Ph.D
سایر حوزه های کاری/تخصص ها
پرستاری
آدرس خیابان
دانشکده پرستاری و مامایی، میدان توحید، خیابان دکتر میرخانی

برنامه انتشار**فایل داده شرکت کنندگان (IPD)**

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

پروتکل مطالعه

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

نقشه آنالیز آماری

مصادق ندارد

فرم رضایتنامه آگاهانه

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

گزارش مطالعه بالینی

مصادق ندارد

کدهای استفاده شده در آنالیز

مصادق ندارد

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

مصادق ندارد

عنوان و جزییات بیشتر در مورد داده/مستند

پیامدهای اصلی قابل اشتراک گذاری است، از جمله عملکرد مادران در مصرف خودسرانه دارو و تأثیر آموزش بر سازه‌های نظریه شناختی اجتماعی

بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

شروع دسترسی یک سال پس از چاپ نتایج

کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند

محققین شاغل در موسسات دانشگاهی و علمی

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

دسترسی به داده‌ها و مستندات با توجه به شرایط دانشگاه علوم پزشکی تهران قابل دسترسی است

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

برای دریافت داده‌ها مراجعه به اینجانب اکرم نعیمی می باشد آدرس الکترونیک: mnaeimi88@yahoo.com

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

متقاضی دریافت داده‌ها بعد از ارسال ایمیل به آدرس داده شده و ارائه اهداف در خصوص دستیابی به داده‌ها و بعد از روشن شدن صحت اهداف با توجه به ضوابط دانشگاه علوم پزشکی تهران و مجله ای که مقاله را به چاپ رسانده می تواند به داده‌ها دسترسی یابد.

سایر توضیحات**شهر**

تهران

استان

تهران

کد پستی

1419733171

تلفن

7171 6692 21 98+

فکس

4252 6690 21 98+

ایمیل

pashaeypoor.sh@gmail.com

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات**اطلاعات تماس****نام سازمان / نهاد**

دانشگاه علوم پزشکی تهران

نام کامل فرد مسوول

اکرم نعیمی

موقعیت شغلی

دانشجوی کارشناسی ارشد

آخرین مدرک تحصیلی

لیسانس

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

پرستاری

آدرس خیابان

دانشکده پرستاری و مامایی، میدان توحید، خیابان دکتر میرخانی (نصرت شرقی)

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1419733171

تلفن

7171 6692 21 98+

ایمیل