پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۸

بررسی تاثیر مراقبت معنوی بر رفتارهای تطابقی والدین کودکان بستری در بخش مراقبت های ویژه کودکان

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
مقایسه رفتارهای تطابقی والدین دارای کودک بستری در بخش مراقبتهای ویژه کودکان قبل و بعد از ارائه مراقبت معنوی در دو گروه کنترل و مداخله
طراحی
یک مطالعه کارازمایی کنترل دار تصادفی شده، بدون کورسازی، با گروه های موازی
نحوه و محل انجام مطالعه
پژوهشگر پس از دریافت کد اخلاق و اخذ معرفی نامه و هماهنگی با بخش مراقبت های ویژه کودکان در بیمارستان امام حسین اصفهان، جهت نمونه گیری مراجعه خواهد شد و پس از انتخاب والدین واجد شرایط از آنها رضایت آگاهانه کتبی اخذ و فرم مشخصات فردی و پیش آزمون تکمیل خواهد شد.
شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود
کلیه والدین دارای کودک بستری در بخش مراقبت های ویژه کودکان
گروه‌های مداخله
در گروه مداخله ابتدا یک پیش آزمون از طریق تکمیل پرسشنامه تطابق سلامت والدین توسط والدین انجام خواهد شد؛ جهت ارائه بهینه مراقبت معنوی به شرکت کنندگان، هر شرکت کننده در گروه مداخله فرم نیازسنجی معنوی را تکمیل خواهد کرد سپس بر اساس نیاز سنجی انجام شده برنامه مراقبت معنوی که شامل: حضور حمایتگرانه، حمایت از تشریفات مذهبی خانواده، استفاده از سیستمهای حمایتی میباشد که به مدت ۴ هفته برای گروه مداخله ارائه میگردد و سپس پس آزمون انجام خواهد شد. در گروه کنترل، ابتدا یک پیش ازمون انجام خواهد شد و شرکت کنندگان صرفا مراقبتهای روتین بیمارستان را دریافت خواهند کرد و پس از ۴ هفته یک پس ازمون انجام می شود.
متغیرهای پیامد اصلی
رفتارهای تطابقی سلامت والدین

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی
نام اختصاری
اطلاعات ثبت در مرکز
شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20180629040279N1**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **۱۳۹۷/۱۱/۰۹ ,29-01-2019**
زمان‌بندی ثبت: **retrospective**
آخرین بروز رسانی: **۱۳۹۷/۱۱/۰۹ ,29-01-2019**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
۱۳۹۷/۱۱/۰۹ ,2019-01-29

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
مینا محمدی
نام سازمان / نهاد
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 31 3500 2117
آدرس ایمیل
mina.mohammady@khuisf.ac.ir

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
۱۳۹۶/۰۷/۰۱ ,2017-09-23
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
۱۳۹۶/۱۱/۰۱ ,2018-01-21
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
۱۳۹۶/۰۸/۰۱ ,2017-10-23
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
۱۳۹۷/۰۲/۱۵ ,2018-05-05
تاریخ خاتمه کارآزمایی
۱۳۹۷/۰۲/۱۵ ,2018-05-05

عنوان علمی کارآزمایی
بررسی تاثیر مراقبت معنوی بر رفتارهای تطابقی والدین کودکان بستری در بخش مراقبت های ویژه کودکان

عنوان عمومی کارآزمایی
تاثیر مراقبت معنوی بر رفتارهای تطابقی والدی
هدف اصلی مطالعه
حمایتی
شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
بستری بودن کودک در بخش مراقبت های ویژه کودکان حداقل به مدت

2 هفته و حضور حداقل یکی از والدین (پدر یا مادر) در بیمارستان کلیه کودک بستری از سن شیرخوارگی تا 18 سالگی تمایل والدین برای شرکت در پژوهش

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
کودکانی که با والدین خود زندگی نمی کنند

سن
از سن **1 ماهه** تا سن **18 ساله**

جنسیت
هر دو

فاز مطالعه
3

گروه‌های کور شده در مطالعه
اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **100**
حجم نمونه تحقق یافته: **100**

تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی
به منظور تولید توالی تصادفی و تخصیص شرکت کنندگان به دو گروه مداخله و کنترل از تصادفی سازی ساده بر روی هر یک از شرکت کنندگان استفاده شده. جهت تولید توالی تصادفی از نرم افزار تولید توالی تصادفی استفاده شد و افراد به دو گروه تخصیص تصادفی یافتند.

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 آزاد اسلامی واحد خوراسگان

آدرس خیابان
ارغوانیه

شهر
اصفهان

استان
اصفهان

کد پستی
۸۱۵۵۱-۳۹۹۹۸

تاریخ تایید
2018-05-26, ۱۳۹۷/۰۳/۰۵

کد کمیته اخلاق
IR.IAU.KHUISF.REC.1397.016

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
رفتارهای تطابقی والدین

کد ICD-10

توصیف کد ICD-10

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
رفتارهای تطابقی والدین

مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از شروع مداخله و پس از 4 هفته

نحوه اندازه‌گیری متغیر
سیاهه تطابق سلامت برای والدین

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
در این طرح، گروه مداخله، نوع و روش مراقبت معنوی را بر اساس نیاز ابراز شده توسط خودشان و نیازاحساس شده توسط پژوهشگر و مطابق میل و موافقت ایشان، انتخاب و سپس اجرا می شود. مداخلات معنوی تعیین شده، در طول دو هفته در مدت زمان بستری بودن کودک، برنامه در طی 3 جلسه 60 دقیقه ای در اتاق مادران و بر بالین کودک اجرا میشد.مداخله شامل دریافت مشاوه و حمایت معنوی به صورت حضور حمایتگرانه، حمایت از تشریفات مذهبی خانواده، استفاده از سیستمهای حمایتی می باشد.

طبقه بندی
رفتاری

2

شرح مداخله
گروه کنترل: دریافت مراقبت های روتین بیمارستان به مدت 2 هفته

طبقه بندی
رفتاری

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان امام حسین، اصفهان

نام کامل فرد مسوول
مینا محمدی

آدرس خیابان
خیابان امام خمینی

شهر
اصفهان

استان
اصفهان

کد پستی
۸۱۹۵۱۶۳۳۸۱

تلفن
+98 31 3386 6266

ایمیل

mina.mohammady@khuisf.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه آزاد اسلامی واحد خوراسگان
نام کامل فرد مسوول
مینا محمدی
آدرس خیابان
خیابان ارغوانیه، واحد خوراسگان دانشگاه ازاد اسلامی
شهر
اصفهان
استان
اصفهان
کد پستی
-۸۱۵۵۱
تلفن
+98 31 3535 4058
ایمیل
Mina.mohammady@khuisf.ac.ir
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه آزاد اسلامی واحد خوراسگان
درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع
1
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

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه آزاد اسلامی
نام کامل فرد مسوول
مینا محمدی
موقعیت شغلی
استاد
آخرین مدرک تحصیلی
فوق لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پرستاری
آدرس خیابان
ارغوانیه
شهر
اصفهان
استان
اصفهان
کد پستی
۸۱۵۵۱-۳۹۹۹۸
تلفن
+98 31 3500 2117
فکس
ایمیل
mina.mohammady@khuisf.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه آزاد اسلامی
نام کامل فرد مسوول
مینا محمدی
موقعیت شغلی
استاد
آخرین مدرک تحصیلی
فوق لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پرستاری
آدرس خیابان
ارغوانیه
شهر
اصفهان
استان
اصفهان
کد پستی
۸۱۵۵۱-۳۹۹۹۸
تلفن
+98 31 3500 2117
فکس
ایمیل
mina.mohammady@khuisf.ac.ir

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه آزاد اسلامی
نام کامل فرد مسوول
مینا محمدی
موقعیت شغلی
عضو هیئت علمی
آخرین مدرک تحصیلی
فوق لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پرستاری
آدرس خیابان
ارغوانیه
شهر
اصفهان
استان
اصفهان
کد پستی
۸۱۵۵۱-۳۹۹۹۸
تلفن
+98 31 3500 2117
فکس
ایمیل
mina.mohammady@khuisf.ac.ir

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
توجیه/علت عدم تصمیم/عدم انتشار IPD
سعی خواهیم کرد پس از تکمیل پروژه تصمیم گیری شود
پروتکل مطالعه
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
نقشه آنالیز آماری
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
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
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
عنوان و جزییات بیشتر در مورد داده/مستند
کلیه داده ها قابل اشتراک گذاری است
بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند
4 ماه بعد از انتشار
کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند
کلیه محققان می توانند به داده ها دسترسی داشته باشند
به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است
به منظور بررسی در مطالعات مرور نظامند
برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود
دکتر نرگس صادقی n45sadeghi@yahoo.com
یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند
رضایت از کلیه تیم پژوهش
سایر توضیحات