

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۵/۰۶

بررسی مقایسه‌ای تاثیر آمادگی قبل از عمل به دو روش؛ تور بیمارستانی و توضیح شفاهی بر اضطراب مادران قبل از عمل جراحی قلب باز کودک با بیماری مادرزادی قلبی

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

تعیین و مقایسه تأثیر آمادگی قبل از عمل به دو روش توضیح شفاهی و تور بیمارستانی بر اضطراب مادران قبل از عمل جراحی قلب باز کودک با بیماری مادرزادی قلبی بستری در بخش قلب اطفال بیمارستان شهید مدرس تهران

طراحی

کارآزمایی بالینی، دارای گروه کنترل، یک سو کور، تصادفی شده

نحوه و محل انجام مطالعه

محیط پژوهش بخش قلب اطفال بیمارستان شهید مدرس است. مادران دارای کودکان 1 تا 3 سال با تشخیص بیماری مادرزادی قلبی کاندید عمل جراحی قلب باز با روش نمونه‌گیری در دسترس انتخاب می‌شوند و به تدریج و به شیوه تصادفی ساده مادران در هر کدام در سه گروه آمادگی به روش توضیح شفاهی، آمادگی به روش تور بیمارستانی و آمادگی به روش مرسوم قرار می‌گیرند و جهت پیشگیری از ارتباط مادران در سه گروه، نمونه‌گیری در هر گروه به فاصله یک هفته صورت می‌گیرد

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

داشتن سواد خواندن، نوشتن و توانایی صحبت به زبان فارسی، سن مادر بین 20 تا 50 سال، معیار خروج از مطالعه: لغو عمل، فوت کودک، تشدید بیماری کودک، انصراف مادر

گروه‌های مداخله

در گروه توضیح شفاهی یک روز قبل از عمل جراحی بین ساعت 8-10 صبح و بین ساعت 4-6 عصر مادران در جلسه توضیح شفاهی به مدت 30 تا 45 دقیقه شرکت می‌کنند. در گروه تور بیمارستانی دو گردش 30 تا 45 دقیقه‌ای در دو نوبت صبح و عصر به اتاق عمل و بخش ICU، توسط پژوهشگر به همراه مادران مشارکت‌کننده صورت می‌گیرد و همان توضیحات به آن‌ها نیز داده می‌شود. در گروه آمادگی به روش مرسوم، مادران هیچ آموزشی توسط پژوهشگر دریافت نمی‌کنند.

متغیرهای پیامد اصلی

کمک به مادران کودکانی که با بیماری مادرزادی قلبی به دنیا می‌آیند، در جهت کاهش اضطراب آنان در زمان انجام عمل جراحی بر روی قلب کودکان بیمارشان، از پیامدهای تحقیق حاضر است.

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20190130042557N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 17-04-2019, ۱۳۹۸/۰۱/۲۸

زمان‌بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی: 17-04-2019, ۱۳۹۸/۰۱/۲۸

تعداد بروز رسانی‌ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

17-04-2019, ۱۳۹۸/۰۱/۲۸

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

عسل امین التجاری

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

3815 2676 21 98+

آدرس ایمیل

a.amintojari@sbmu.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2019-02-20, ۱۳۹۷/۱۲/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2019-04-21, ۱۳۹۸/۰۲/۰۱

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی مقایسه‌ای تاثیر آمادگی قبل از عمل به دو روش؛ تور بیمارستانی و توضیح شفاهی بر اضطراب مادران قبل از عمل جراحی

قلب باز کودک با بیماری مادرزادی قلبی

عنوان عمومی کارآزمایی

مقایسه تاثیر آموزش شفاهی و تور بیمارستانی بر اضطراب مادران قبل از عمل جراحی قلب باز کودک

هدف اصلی مطالعه

آموزشی/مشاوره‌ای

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

کلیه مادران کودک نوپا مبتلا به بیماری مادرزادی قلبی که برای انجام عمل جراحی قلب باز بستری هستند مادر سواد خواندن و نوشتن داشته و به زبان فارسی صحبت کند مادر به اختلالات روانی و اضطرابی مبتلا نباشد مادر دارای کودک با سابقه جراحی قلب نباشد مادر دارای تحصیلات در رشته علوم پزشکی و روانشناسی نباشد مادر متاهل باشد مادر رابطه بیولوژیک با کودک داشته باشد

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

کودک در سن نوزادی، خردسالی یا سن مدرسه باشد. مادر بی سواد باشد. مادر مبتلا به اختلالات اضطرابی یا روانی باشد. مادر مجرد باشد. کودک برای انجام آنژیوگرافی در بخش اطفال بیمارستان مدرس بستری باشد.

سن

از سن 20 ساله تا سن 50 ساله

جنسیت

مونث

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 96

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

مادران با روش نمونه‌گیری در دسترس انتخاب می‌شوند و به تدریج و به شیوه تصادفی ساده (در هر دوره سه هفته‌ای با قرعه کشی ساده مشخص می‌شود که در هر هفته مشارکت کنندگان در کدام از سه گروه قرار می‌گیرند و جهت پیشگیری از ارتباط مادران، نمونه‌گیری در هر گروه به فاصله یک هفته صورت می‌گیرد)، در سه گروه آمادگی به روش توضیح شفاهی، آمادگی به روش تور بیمارستانی و آمادگی به روش مرسوم قرار می‌گیرند و نمونه‌گیری به صورت مستمر تا زمان تکمیل حجم نمونه موردنیاز ادامه پیدا می‌کند.

کور سازی (به نظر محقق)

یک سوپه کور

توصیف نحوه کور سازی

مطالعه یک سو کور است و شرکت کنندگان از تخصیص گروه‌های مطالعه بی اطلاع هستند. بعد از کسب رضایت آگاهانه از مادران، در هر دوره سه هفته‌ای با قرعه کشی ساده مشخص می‌شود که در هر هفته مشارکت کنندگان در کدام از سه گروه مطالعه قرار می‌گیرند.

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 شهید بهشتی

آدرس خیابان

اتوبان نیایش، تقاطع ولیعصر، دانشکده پرستاری و مامایی شهید

بهشتی

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1985717443

تاریخ تایید

2016-05-01, 1395/02/12

کد کمیته اخلاق

IR.SBMU.PHNM.1395.683

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

اضطراب

کد ICD-10

F41.9

توصیف کد ICD-10

Anxiety disorder, unspecified

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

میزان اضطراب مادران در پرسشنامه اشپیل برگر و آمستردام

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

تعیین میزان اضطراب روز قبل از عمل (قبل از مداخله) و یک ساعت قبل از عمل (بعد از عمل)

نحوه اندازه‌گیری متغیر

در مطالعه "بررسی مقایسه‌ای تاثیر آمادگی قبل از عمل به دو روش؛ تور بیمارستانی و توضیح شفاهی بر اضطراب مادران قبل از عمل جراحی قلب باز کودک با بیماری مادرزادی قلبی" نحوه اندازه‌گیری متغیر می‌تواند پرسشنامه "شاخص اضطراب و نیاز به اطلاعات قبل از عمل آمستردام" و پرسشنامه "اضطراب آشکار و پنهان اشپیل برگر" باشد.

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله 1: مادران در دو جلسه صبح و عصر آمادگی قبل از عمل به روش توضیح شفاهی اطلاعات دریافت می‌کنند.

طبقه بندی

رفتاری

شرح مداخله

گروه مداخله 2: مادران در دو جلسه صبح و عصر آمادگی قبل از عمل به روش تور بیمارستانی اطلاعات دریافت می‌کنند.

طبقه بندی
رفتاری

شرح مداخله

گروه کنترل: این گروه هیچ مداخله‌ای توسط پژوهشگر دریافت نمی‌کنند و مراقبت روتین بخش را فقط دریافت می‌کنند.

طبقه بندی
رفتاری

مراکز بیمار گیری**مرکز بیمار گیری**

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان مدرس

نام کامل فرد مسوول

عسل امین التجاری

آدرس خیابان

سعادت آباد، میدان کاج، بیمارستان مدرس

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1998734383

تلفن

4101 2207 21 98+

ایمیل

modarres@sbmu.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی**حمایت کننده مالی**

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

نام کامل فرد مسوول

منیژه نوریان

آدرس خیابان

سعادت آباد، میدان کاج، بیمارستان مدرس

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1998734383

تلفن

4087 2207 21 98+

ایمیل

a.amintojar@gmail.com

ردیف بودجه

کد بودجه

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

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

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

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی**اطلاعات تماس**

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

نام کامل فرد مسوول

عسل امین التجاری

موقعیت شغلی

دانشجو

آخرین مدرک تحصیلی

لیسانس

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

پرستاری

آدرس خیابان

سعادت آباد، میدان کاج، بیمارستان مدرس

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

19987344383

تلفن

4087 2207 21 98+

ایمیل

a.amintojar@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه**اطلاعات تماس**

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

نام کامل فرد مسوول

عسل امین التجاری

موقعیت شغلی

دانشجو

آخرین مدرک تحصیلی

لیسانس

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

پرستاری

آدرس خیابان

سعادت آباد، میدان کاج

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

19987344383

تلفن

4087 2207 21 98+

ایمیل

a.amintojar@gmail.com

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

نام کامل فرد مسوول

عسل امین التجاری

موقعیت شغلی

دانشجو

آخرین مدرک تحصیلی

لیسانس

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

پرستاری

آدرس خیابان

سعادت آباد، میدان کاج

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1998734383

تلفن

4087 2207 21 98+

ایمیل

a.amintojari@sbmu.ac.ir

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

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)

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

عنوان و جزئیات بیشتر در مورد داده/مستند

اطلاعات مربوط به شرکت کننده‌ها بدون قابلیت شناسایی آن‌ها به

اشتراک گذاشته می‌شود.

بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

شروع دوره دسترسی 6 ماه بعد از چاپ نتایج

کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند

محققین و افراد شاغل در بالین و بیمارستان

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

است

در صورت استفاده از نتایج پژوهش در بیمارستان و اجرای روش‌های

تحقیق شده، اطلاعات در دسترس افراد قرار می‌گیرد.

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

برای دریافت داده‌ها به آدرس a.amintojar@gmail.com ایمیل

بزنید.

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

بعد از دریافت ایمیل از طرف فرد درخواست کننده اطلاعات، بعد از 1

تا 2 هفته اطلاعات ارسال می‌شود.

سایر توضیحات