# پروتکل کارآزمایی بالینی
# مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۶

# بررسی تاثیر برنامه آموزشی بر درک عدم قطعیت بیماری و اضطراب مادران کودکان مبتلا به تشنج ناشی از تب بستری دربخش اطفال بیمارستان امام علی(ع) شهر زاهدان در سال 1396

## چکیده پروتکل

**هدف ازمطالعه**

تاثیر برنامه آموزشی بر درک عدم قطعیت بیماری و اضطراب مادران کودکان مبتلا به تشنج ناشی از تب بستری در بخش اطفال بیمارستان امام علی(ع) شهر زاهدان

**طراحی**

کارآزمایی بالینی دارای گروه مداخله و کنترل، با گروه های موازی، کور نشده، تصادفی شده

**نحوه و محل انجام مطالعه**

مادران کودکان مبتلا به تشنج ناشی از تب در بخش های اطفال بیمارستان امام علی(ع) شهر زاهدان در این پژوهش شرکت کردند. افراد واجد شرایط به دو گروه مداخله و کنترل دسته بندی شدند. گروه مداخله محتوای آموزشی دریافت کردند اما گروه کنترل مراقبت های روتین را دریافت کردند.

**شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود**

شرایط ورود: 1. به بیماری دیگری غیر از تشنج ناشی از تب مبتلا نباشد. 2. مادر کادر بیمارستان نباشد. 3. دارای کودک بستری در سن 6 ماه تا 6 سالگی مبتلا به تشنج ناشی ازتب باشد. 4. مادر سابقه اختلالات اضطرابي و افسردگي نداشته باشد یا مادر تحت درمان با داروهای روانپزشکی نباشد. 5. اولین بستری کودک باشد. شرایط عدم ورود: در بیش از یک جلسه آموزشی نکرده باشد.

**گروه‌های مداخله**

در این پژوهش نمونه ها به صورت در دسترس از بین مادران کودکان مبتلا به تشنج ناشی از تب در بخش های اطفال بیمارستان های زاهدان که شرایط ورود به مطالعه را داشته باشند، انتخاب و سپس گروه اول به عنوان گروه مداخله و بعد گروه کنترل نمونه گیری شدند. گروه مداخله محتوای آموزشی، طی 3 جلسه دریافت کردند اما گروه کنترل مراقبت های روتین را دریافت کردند.

**متغیرهای پیامد اصلی**

1- اضطراب مادران کودکان مبتلا به تشنج ناشی از تب بستری در بخش اطفال بیمارستان امام علی(ع) شهر زاهدان 2- عدم قطعیت بیماری مادران کودکان مبتلا به تشنج ناشی از تب بستری در بخش اطفال بیمارستان امام علی(ع) شهر زاهدان

## اطلاعات عمومی

**علت بروز رسانی**

**نام اختصاری**

**اطلاعات ثبت در مرکز**

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20190312043028N1**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **13-05-2019, ۱۳۹۸/۰۲/۲۳**

زمان‌بندی ثبت: **retrospective**

آخرین بروز رسانی: **13-05-2019, ۱۳۹۸/۰۲/۲۳**

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

**تاریخ تایید ثبت در مرکز**

2019-05-13, ۱۳۹۸/۰۲/۲۳

**اطلاعات تماس ثبت کننده**

**نام**

زینب حسین رضایی

**نام سازمان / نهاد**

**کشور**

جمهوری اسلامی ایران

**تلفن**

+98 54 3343 0059

**آدرس ایمیل**

zeinab.rezaei@zaums.ac.ir

**وضعیت بیمار گیری**

**بیمار گیری تمام شده**

**منبع مالی**

**تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار**

2017-10-23, ۱۳۹۶/۰۸/۰۱

**تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار**

2018-10-23, ۱۳۹۷/۰۸/۰۱

**تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته**

2017-10-23, ۱۳۹۶/۰۸/۰۱

**تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته**

2018-10-23, ۱۳۹۷/۰۸/۰۱

**تاریخ خاتمه کارآزمایی**

2018-10-23, ۱۳۹۷/۰۸/۰۱

**عنوان علمی کارآزمایی**

بررسی تاثیر برنامه آموزشی بر درک عدم قطعیت بیماری و اضطراب مادران کودکان مبتلا به تشنج ناشی از تب بستری دربخش اطفال

بیمارستان امام علی(ع) شهر زاهدان در سال 1396

**عنوان عمومی کارآزمایی**

اثر برنامه آموزشی بر درک عدم قطعیت بیماری و اضطراب مادران کودکان مبتلا به تشنج

**هدف اصلی مطالعه**

آموزشی/مشاوره‌ای

**شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه**

**شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:**

به بیماری دیگری غیر از تشنج ناشی از تب مبتلا نباشد مادر کادر بیمارستان نباشد مادر به زبان فارسی مسلط باشد مادر سواد خواندن و نوشتن داشته باشد نمونه ها در زاهدان اقامت داشته باشند دارای کودک بستری در سن 6 ماه تا 6 سالگی مبتلا به تشنج ناشی ازتب باشد سابقه صرع در کودک و خانواده وجود نداشته باشد مادر سابقه اختلالات اضطرابي و افسردگي نداشته باشد یا مادر تحت درمان با داروهای روانپزشکی نباشد اولین بستری کودک باشد

**شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:**

در بیش از یک جلسه آموزشی نکرده باشد

**سن**

از سن **6 ماهه** تا سن **6 ساله**

**جنسیت**

هر دو

**فاز مطالعه**

مصداق ندارد

**گروه‌های کور شده در مطالعه**

اطلاعات موجود نیست

**حجم نمونه کل**

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **80**

حجم نمونه تحقق یافته: **80**

**تصادفی سازی (نظر محقق)**

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

**توصیف نحوه تصادفی سازی**

تصادفی سازی ساده به شیوه در دسترس

**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 اخلاقی دانشگاه علوم پزشکی زاهدان

**آدرس خیابان**

میدان دکتر حسابی- پردیس دانشگاه علوم پزشکی زاهدان

**شهر**

زاهدان

**استان**

سیستان و بلوچستان

**کد پستی**

9816743463

**تاریخ تایید**

2017-10-17, ۱۳۹۶/۰۷/۲۵

**کد کمیته اخلاق**

IR.ZAUMS.REC.1396,117

## بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

**1**

**شرح**

تاثیر برنامه آموزشی بر درک عدم قطعیت بیماری و اضطراب مادران کودکان مبتلا به تشنج ناشی از تب

**کد ICD-10**

G40.901

**توصیف کد ICD-10**

Epilepsy, unspecified

## متغیر پیامد اولیه

**1**

**شرح متغیر پیامد**

تاثیر برنامه آموزشی بر درک عدم قطعیت بیماری

**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**

شروع جلسات آموزشی از بدو ورود بعد از بستری شدن می باشد. جلسات آموزشی به صورت 3 جلسه و با فاصله زمانی یک روز در میان انجام شد.

**نحوه اندازه‌گیری متغیر**

پرسشنامه اطلاعات دموگرافیک و پرسشنامه درک والدین از عدم قطعیت

**2**

**شرح متغیر پیامد**

تاثیر برنامه آموزشی بر اضطراب مادران کودکان مبتلا به تشنج

**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**

شروع جلسات آموزشی از بدو ورود بعد از بستری شدن می باشد. جلسات آموزشی به صورت 3 جلسه و با فاصله زمانی یک روز در میان انجام شد.

**نحوه اندازه‌گیری متغیر**

پرسشنامه اضطراب آشکار اشپیل برگر

## متغیر پیامد ثانویه

خالی

## گروه‌های مداخله

**1**

**شرح مداخله**

گروه مداخله: زمان شروع مداخله بدو ورود و بعد از بستری شدن می باشد. مداخله آموزش به این صورت خواهد بود که محتوای آموزشی را بر اساس اهداف آموزشی و با استفاده از کتب معتبر و زیر نظر فوق تخصص مغز و اعصاب کودکان نوشته شده است که شامل تعریف ساده از تشنج ناشی از تب، علل، شیوع، علایم ، احتمال عود،پیش آگهی و درمان و دارو درمانی ، روش های پیشگیری، روش های تشخیصی، روش های کنترل تب ، تغذیه و آموزش به مادر هنگام ترخیص، راه های کنترل اضطراب می باشد. مداخله شامل: آموزش فردی و دادن کتابچه آموزشی و در اختیار قرار دادن CD آموزشی کنترل تشنج و نمایش عملی اندازه گیری دمای بدن کودک با دماسنج و نمایش عملی طریقه صحیح پاشویه دادن می باشد. و مدت زمان آموزش حداقل 30 دقیقه تا 45 دقیقه به صورت انفرادی و چهره به

چهره همراه با پرسش و پاسخ در داخل بخش به مادران داده خواهد شد.تعداد جلسات این قسمت بر اساس نیاز و شرایط بیمار سه جلسه و با فاصله زمانی یک روز در میان یعنی در یک هفته سه جلسه در نظر گرفته شد. زمان اجرای جلسه آموزشی بعد از بستری می باشد. مکان مداخله در مباحث تئوری در کلاس آموزشی و در مباحث عملی بر بالین بیمار (در شرایطی که مادر آرامش داشته باشد و شرایط پذیرش مطالب را داشته باشد) خواهد بود. فرد آموزش دهنده پژوهشگر خواهد بود. همچنین پژوهشگر شماره تلفن خود را در اختیار مادران گروه مداخله قرار داده تا در صورت داشتن سوال با پژوهشگر تماس بگیرند و پژوهشگر به مدت یک ماه با تلفن زدن به آن ها پیگیری خواهد کرد. پرسشنامه ها قبل از انجام مداخله در هر دو گروه مداخله و کنترل و بلافاصله بعد از انجام مداخله و پس از یک ماه پیگیری بعد از ترخیص ( به صورت تلفنی و هماهنگی با مادر ) توسط مادران پر خواهد شد. جلسات آموزشی به شرح زیر می باشند: جلسه اول: معرفی پژوهشگر ،ارائه تعریف ساده ای از تشنج ناشی از تب، علل، شیوع، علایم، احتمال عود،پیش آگهی و درمان و دارو درمانی. جلسه دوم: روش های پیشگیری، روش های تشخیصی، روش های کنترل تب ، آموزش به مادر هنگام ترخیص. جلسه سوم: راه های کنترل اضطراب

**طبقه بندی**

غیره

**2**

**شرح مداخله**

گروه کنترل: در گروه کنترل تنها مراقبت های روتین بخش ارایه شد

**طبقه بندی**

غیره

## مراکز بیمار گیری

**1**

**مرکز بیمار گیری**

**نام مرکز بیمار گیری**

بیمارستان امام علی(ع) شهر زاهدان

**نام کامل فرد مسوول**

زینب رضایی

**آدرس خیابان**

بزرگراه خلیج فارس، روبروی مصلی امام خمینی، بیمارستان امام علی (ع)

**شهر**

زاهدان

**استان**

سیستان و بلوچستان

**کد پستی**

9816743111

**تلفن**

+98 54 3329 5570

**ایمیل**

zeinabrezaei2711@gmail.com

## حمایت کنندگان / منابع مالی

**1**

**حمایت کننده مالی**

**نام سازمان / نهاد**

دانشگاه علوم پزشکی زاهدان

**نام کامل فرد مسوول**

نورمحمد بخشانی

**آدرس خیابان**

میدان دکتر حسابی، پردیس علوم پزشکی زاهدان

**شهر**

زاهدان

**استان**

سیستان و بلوچستان

**کد پستی**

9816743463

**تلفن**

+98 54 3329 5744

**ایمیل**

zeinabrezaei2711@gmail.com

**ردیف بودجه**

**کد بودجه**

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

بلی

**عنوان منبع مالی**

دانشگاه علوم پزشکی زاهدان

**درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع**

100

**بخش عمومی یا خصوصی**

عمومی

**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 زاهدان

**نام کامل فرد مسوول**

زینب رضایی

**موقعیت شغلی**

دانشجو کارشناسی ارشد

**آخرین مدرک تحصیلی**

لیسانس

**سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها**

آموزش پزشکی

**آدرس خیابان**

میدان دکتر حسابی، پردیس علوم پزشکی، دانشگاه علوم پزشکی زاهدان

**شهر**

زاهدان

**استان**

سیستان و بلوچستان

**کد پستی**

9816743463

**تلفن**

+98 543295744

**ایمیل**

zeinabrezaei2711@gmail.com

## فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

**اطلاعات تماس**

**نام سازمان / نهاد**

دانشگاه علوم پزشکی زاهدان

**نام کامل فرد مسوول**

زینب رضایی

**موقعیت شغلی**
دانشجو کارشناسی ارشد
**آخرین مدرک تحصیلی**
لیسانس
**سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها**
آموزش پزشکی
**آدرس خیابان**
میدان دکتر حسابی، دانشگاه علوم پزشکی زاهدان، دانشکده پزشکی دانشگاه علوم پزشکی زاهدان
**شهر**
زاهدان
**استان**
سیستان و بلوچستان
**کد پستی**
9816743463
**تلفن**
+98 54 3329 5744
**ایمیل**
zeinabrezaei2711@gmail.com

## فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

**اطلاعات تماس**
**نام سازمان / نهاد**
دانشگاه علوم پزشکی زاهدان
**نام کامل فرد مسوول**
زینب رضایی
**موقعیت شغلی**
دانشجو کارشناسی ارشد
**آخرین مدرک تحصیلی**
لیسانس
**سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها**
آموزش پزشکی
**آدرس خیابان**
میدان دکتر حسابی، پردیس علوم پزشکی، دانشگاه علوم پزشکی زاهدان
**شهر**
زاهدان
**استان**
سیستان و بلوچستان
**کد پستی**
9816743463
**تلفن**
+98 543295744
**ایمیل**
zeinabrezaei2711@gmail.com

## 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**
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
**گزارش مطالعه بالینی**
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
**کدهای استفاده شده در آنالیز**
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
**نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)**
مصداق ندارد
**عنوان و جزییات بیشتر در مورد داده/مستند**
کل داده ها بالقوه پس از غیرقابل شناسایی کردن افراد قابل اشتراک گذاری هستند
**بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند**
شروع دوره دسترسی پس از چاپ نتایج
**کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند**
محققین شاغل در موسسات دانشگاهی و علمی و صنعت
**به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است**
داده ها برای انجام تحقیقات بیشتر و با ذکر منلع قابل استفاده هستند
**برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود**
زینب رضایی zeinabrezaei2711@gmail.com
**یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند**
پس از بررسی درخواست، ظرف مدت زمان 1 ماه داده ها ارسال می شوند.
**سایر توضیحات**