پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۶

مقایسه تأثیر آموزش به دو روش تدریس برگشتی و کلیپ ویدیویی بر حس انسجام مادران دارای فرزند مبتلا به آسم

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

تعیین و مقایسه تأثیر آموزش به دو روش تدریس برگشتی و کلیپ ویدیویی بر حس انسجام مادران دارای فرزند مبتلا به آسم

طراحی

کارآزمایی در عرصه دارای گروه کنترل، با گروه های موازی، تصادفی شده، 75

نحوه و محل انجام مطالعه

پس از تصویب طرح پژوهشي در کمیته اخلاق دانشگاه و کسب معرفي نامه مربوطه، طی تماس با مادران و مصاحبه ی حضوری، آنها را به طور دقیق از نظر معیارهای ورود به مطالعه بررسی کرده و در ادامه با افراد واجد شرایط معیارهای ورود، جهت شرکت در پژوهش، صحبت نموده و فرم رضایت کتبی و آگاهانه تکمیل خواهد شد. در ابتدای مطالعه، پرسشنامه های ویژگی های جمعیت شناختی و حس انسجام آنتونووسکی، به وسیله پژوهشگر برای مادران سه گروه تکمیل خواهد شد. در مطالعه حاضر از پزشکان متخصص آسم و آلرژی کودکان در کلینیک تخصصی اطفال شماره 2و3 شهید مفتح جهت ویزیت بیماران استفاده خواهد گردید. مکان انجام آموزش سالن کنفرانس بیمارستان شهید بهشتی که دارای امکانات سمعی بصری است می باشد.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیار ورود: 1- توانایی ارتباط برقرار کردن و پاسخ گویی به سؤالات 2- رضایت برای شرکت در مطالعه و امضای فرم رضایت مندی آگاهانه 3- گذشت حداقل یک سال از تشخیص قطعی آسم کودک توسط پزشک متخصص 4- حس انسجام مادر با نقطه برش 52 و کمتر از آن معیار عدم ورود: 1- ابتلای مادر به بیماری اعصاب و روان و بیماری جسمانی مزمن 2- مشارکت قبلی مادر در مطالعات مشابه با پژوهش فعلی

گروه‌های مداخله

برای گروه مداخله تدریس برگشتی، برنامه آموزشی تنظیم شده در خصوص حس انسجام در طی8 جلسه، هر هفته یک جلسه. به صورت آموزش چهره به چهره به مدت45-30 دقیقه. در کلیپ ویدیویی، آموزش به صورت چهره به چهره و با نمایش این کلیپ ویدیویی در دو جلسه. مدت زمان این کلیپ ویدیویی، 15دقیقه خواهد بود.

متغیرهای پیامد اصلی

حس انسجام

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20200107046044N1**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **۱۳۹۸/۱۱/۱۰ ,30-01-2020**

زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی: **۱۳۹۸/۱۱/۱۰ ,30-01-2020**

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۹۸/۱۱/۱۰ ,2020-01-30

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

محمدسجاد موسوی

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 61 5242 1065

آدرس ایمیل

sajjad.mousavi2512@gmail.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۸/۱۰/۰۴ ,2019-12-25

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۸/۱۲/۱۰ ,2020-02-29

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه تأثیر آموزش به دو روش تدریس برگشتی و کلیپ ویدیویی بر حس انسجام مادران دارای فرزند مبتلا به آسم

عنوان عمومی کارآزمایی

مقایسه تأثیر آموزش به دو روش تدریس برگشتی و کلیپ ویدیویی بر

حس انسجام مادران دارای فرزند مبتلا به آسم

هدف اصلی مطالعه

آموزشی/مشاوره‌ای

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

توانایی ارتباط برقرار کردن و پاسخ گویی به سؤالات رضایت برای شرکت در مطالعه و امضای فرم رضایت مندی آگاهانه گذشت حداقل یک سال از تشخیص قطعی آسم کودک توسط پزشک متخصص حس انسجام مادر با نقطه برش 52 و کمتر از آن

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

ابتلای مادر به بیماری اعصاب و روان و بیماری جسمانی مزمن

مشارکت قبلی مادر در مطالعات مشابه با پژوهش فعلی

سن

بدون محدودیت سنی

جنسیت

مونث

فاز مطالعه

مصداق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **75**

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

از آنجایی که جامعه پژوهش این مطالعه محدود می باشد، شرکت کنندگان واجد شرایط ورود به مطالعه، به صورت نمونه گیری غیراحتمالی و در دسترس، انتخاب می شوند. پس از انتخاب، شرکت کنندگان به صورت تخصیص تصادفی بلوکی بین سه گروه، تخصیص خواهند یافت. به عبارتی، شرکت کنندگان واجد شرایط ورود به مطالعه، به صورت غیرتصادفی ساده انتخاب، اما تخصیص شرکت کنندگان به صورت تصادفی خواهد بود.

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 یاسوج

آدرس خیابان

یاسوج-بلوار شهید مطهري-دانشگاه علوم پزشكي یاسوج

شهر

یاسوج

استان

کهکلویه و بویراحمد

کد پستی

7591741417

تاریخ تایید

2019-12-22, ۱۳۹۸/۱۰/۰۱

کد کمیته اخلاق

IR.YUMS.REC.1398.127

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

حس انسجام مادران دارای فرزند مبتلا به آسم

کد ICD-10

توصیف کد ICD-10

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

حس انسجام

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

میزان حس انسجام مادران در ابتدای مطالعه (قبل از شروع مداخله) و یک ماه پس از شروع مطالعه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه خلاصه شده حس انسجام آنتونووسکی

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله1: تدریس برگشتی: آموزش در این روش در طی8 جلسه، هر هفته یک جلسه در طی 2 ماه به وسیله پژوهشگر ارائه خواهد شد. آموزش ها متناسب با نیازهای آموزشی مادران، انعطاف پذیر بوده و به صورت آموزش چهره به چهره به مدت45-30 دقیقه اجرا خواهد شد. مطالب آموزشی با زبانی ساده و به دور از اصطلاحات خاص پزشکی، به افراد توضیح داده خواهد شد. سپس در پایان همان جلسه به افراد فرصت داده خواهد شد که موارد آموزشی را به زبان خود بازگو نمایند. در صورتی که مطالب بازگو شده توسط افراد اشتباه بوده و یا کامل نباشد، به وسیله پژوهشگر، تصحیح و کامل خواهد شد و مجدداً آموزش های مربوطه تا زمانی که افراد به صورت صحیح و کامل، مطالب آموزش داده شده را به زبان خود برگردانند، داده خواهد شد. به عبارتی نمره تدریس برگشتی بدین صورت تعیین خواهد شد که در صورتی که مادر به 75 درصد از سؤالات پرسیده شده، پاسخ صحیح بدهد، به معنای مؤثر بودن آموزش در نظر گرفته خواهد شد و در غیر این صورت، آموزش ادامه پیدا خواهد کرد.

طبقه بندی

شیوه زندگی

2

شرح مداخله

گروه مداخله2: کلیپ ویدیویی: در این گروه آموزشی، مطالب گفته شده در شیوه تدریس برگشتی، عیناً در کلیپ ویدیویی مربوطه، گنجانده خواهدشد. آموزش به صورت چهره به چهره می باشد و مادران با نمایش این کلیپ ویدیویی در دو جلسه، آموزش هاي لازم را خواهند دید. مدت زمان این کلیپ ویدیویی، 15دقیقه خواهد بود که شخص پژوهشگر آن را ساخته و با تأیید چندتن از پزشکان متخصص آسم و آلرژی اطفال، روان پزشکان اطفال، پرستاران کودکان و روان پرستاران، اجرا می کند. در این کلیپ، سؤالاتی راجع به مطالب گفته

شده وجود دارد.
طبقه بندی
شیوه زندگی

3

شرح مداخله
گروه کنترل: عدم مداخله: به این گروه آموزشی داده نخواهد شد.
طبقه بندی
شیوه زندگی

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان امام سجاد(ع)
نام کامل فرد مسوول
محمدسجاد موسوی
آدرس خیابان
کهکیلویه و بویر احمد - یاسوج - جنب هتل آزادی
شهر
یاسوج
استان
کهکلویه و بویراحمد
کد پستی
7591794857
تلفن
+98 74 3322 0166
ایمیل
beheshtihospital@yasooj.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی یاسوج
نام کامل فرد مسوول
حسین ماری ارياد
آدرس خیابان
ياسوج-بلوار شهيد مطهري-دانشگاه علوم پزشكي ياسوج
شهر
یاسوج
استان
کهکلویه و بویراحمد
کد پستی
7591741417
تلفن
+98 74 1333 7251
فکس
+98 74 3333 7230
ایمیل
nursing@yums.ac.ir
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی یاسوج
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 یاسوج
نام کامل فرد مسوول
محمدسجاد موسوی
موقعیت شغلی
دانشجو کارشناسی ارشد پرستاری سلامت جامعه
آخرین مدرک تحصیلی
لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پرستاری
آدرس خیابان
شهرک بعثت-گلستان1-آلفا246ب
شهر
بندرماهشهر
استان
خوزستان
کد پستی
6357153757
تلفن
+98 61 5242 1065
ایمیل
sajjad.mousavi2512@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی یاسوج
نام کامل فرد مسوول
محمدسجاد موسوی
موقعیت شغلی
دانشجو کارشناسی ارشد پرستاری سلامت جامعه
آخرین مدرک تحصیلی
لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پرستاری
آدرس خیابان
شهرک بعثت-گلستان1-آلفا246ب
شهر
بندرماهشهر
استان
خوزستان
کد پستی
6357153757
تلفن
+98 61 5242 1065
ایمیل

sajjad.mousavi2512@gmail.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی یاسوج

نام کامل فرد مسوول

محمدسجاد موسوی

موقعیت شغلی

دانشجو کارشناسی ارشد پرستاری سلامت جامعه

آخرین مدرک تحصیلی

لیسانس

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

پرستاری

آدرس خیابان

شهرک بعثت-گلستان1-آلفا246ب

شهر

بندرماهشهر

استان

خوزستان

کد پستی

6357153757

تلفن

+98 61 5242 1065

ایمیل

sajjad.mousavi2512@gmail.com

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

پروتکل مطالعه

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

نقشه آنالیز آماری

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

فرم رضایتنامه آگاهانه

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

گزارش مطالعه بالینی

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

کدهای استفاده شده در آنالیز

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست