

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۵/۰۸

بررسی تاثیر مداخله مبتنی بر الگوی خودمراقبتی اورم بر اضطراب مادران دارای فرزند مبتلا به تشنج ناشی از تب

چکیده پروتکل

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۳۹۹/۰۶/۱۹, 09-09-2020
زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

هدف از مطالعه

تعیین تاثیر مداخله مبتنی بر الگوی خودمراقبتی اورم بر اضطراب
مادران دارای فرزند مبتلا به تشنج ناشی از تب

طراحی

کارآزمایی بالینی تصادفی شده همراه با گروه کنترل، یک سو کور،
بدون دارونما که بر روی 70 بیمار انجام خواهد شد. برای تصادفی
سازی از روش بلوکی استفاده خواهد شد.

نحوه و محل انجام مطالعه

این مطالعه در بیمارستان امیر کبیر شهر اراک و بر روی مادرانی که
دارای فرزند مبتلا به تشنج ناشی از تب هستند اجرا خواهد شد. شرکت
کنندگان بصورت تصادفی به دو گروه مداخله و کنترل تقسیم می شوند
و آنالیز کننده داده ها از تخصیص افراد در گروه های مداخله و کنترل
اطلاعی نخواهد داشت.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

شرایط ورود: تمایل به شرکت در مطالعه؛ تسلط به زبان فارسی؛
مهارت خواندن و نوشتن؛ دسترسی به تلفن همراه هوشمند، اینترنت و
فضای مجازی؛ عدم اعتیاد مادر به مواد مخدر؛ عدم سلبه استفاده از
داروهای آرام بخش در مادران. شرایط عدم ورود: تشخیص بیماری
دیگری به غیر از تشنج ناشی از تب در کودک.

گروه های مداخله

گروه مداخله: در ابتدا سطح اطلاعات و توانمندی هر مادر (به صورت
فردی) در مورد بیماری و مراقبتهای مناسب در زمان بروز تب و تشنج
از طریق برگزاری آزمون کتبی و مدل شبیه سازی بررسی خواهد شد.
سپس بر اساس سطح اطلاعات مداخله آغاز خواهد شد. هر مادر به
مدت سه روز به صورت فردی به مدت ۶۰ تا ۹۰ دقیقه در رابطه با
توانایی های مدیریت اضطراب آموزش داده خواهد شد. جهت اطمینان
از بهبود عملکرد مادر و نیز تثبیت آموزش، محتوا به مدت سه هفته
مجدداً از طریق پیام رسان واتس آپ به صورت فیلم، عکس، پیام کوتاه
و پیام صوتی برای مادران ارسال خواهد شد. گروه کنترل: در این
مدت، گروه کنترل مداخله ای را دریافت نخواهد کرد.

متغیرهای پیامد اصلی

سطح اضطراب

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20200529047593N1

آخرین بروز رسانی: ۱۳۹۹/۰۶/۱۹, 09-09-2020
تعداد بروز رسانی ها: 0
تاریخ تایید ثبت در مرکز
۱۳۹۹/۰۶/۱۹, 2020-09-09

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

الهام محمدی

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

6730 3366 86 98+

آدرس ایمیل

e.mohammadi@arakmu.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۹/۰۶/۱۰, 2020-08-31

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۹/۰۹/۱۰, 2020-11-30

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تاثیر مداخله مبتنی بر الگوی خودمراقبتی اورم بر اضطراب
مادران دارای فرزند مبتلا به تشنج ناشی از تب

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی اثر مداخله مبتنی بر الگوی خودمراقبتی بر اضطراب مادران
دارای فرزند مبتلا به تشنج ناشی از تب

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

اضطراب

کد ICD-10

F06.4

توصیف کد ICD-10

Anxiety disorder due to known physiological condition

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

نمره اضطراب در پرسشنامه اشپیل برگر

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در مرحله پیش آزمون (قبل از مداخله)، 3 و 21 روز (سه هفته) پس از مداخله.

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه اضطراب آشکار و پنهان اشپیل برگر

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: در ابتدا سطح اطلاعات و توانمندی هر مادر (به صورت فردی) در مورد بیماری و مراقبتهای مناسب در زمان بروز تب و تشنج از طریق برگزاری آزمون کتبی و مدل شبیه سازی بررسی خواهد شد. سپس بر اساس سطح اطلاعات مداخله آغاز خواهد شد. هر مادر به مدت سه روز به صورت فردی به مدت ۶۰ تا ۹۰ دقیقه در رابطه با توانایی‌های مدیریت اضطراب آموزش داده خواهد شد. جهت اطمینان از بهبود عملکرد مادر و نیز تثبیت آموزش، محتوا به مدت سه هفته مجدداً از طریق پیام رسان واتس آپ به صورت فیلم، عکس، پیام کوتاه و پیام صوتی برای مادران ارسال خواهد شد.

طبقه بندی

رفتاری

2

شرح مداخله

گروه کنترل: مراقبت روتین.

طبقه بندی

رفتاری

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان امیرکبیر

هدف اصلی مطالعه

حمایتی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

تمایل به شرکت در مطالعه تسلط به زبان فارسی مهارت خواندن و نوشتن دسترسی به تلفن همراه هوشمند، اینترنت و فضای مجازی عدم اعتیاد مادر به مواد مخدر عدم سلیقه استفاده از داروهای آرام بخش در مادران

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

تشخیص بیماری دیگری به غیر از تشنج ناشی از تب در کودک

سن

از سن 18 ساله تا سن 50 ساله

جنسیت

مونث

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

- آنالیز کننده داده

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 70

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

ابتدا نمونه‌ها به روش در دسترس انتخاب شده و سپس با استفاده از روش تصادفی بلوکی در دو گروه مداخله و کنترل قرار می‌گیرند. ابتدا 6 بلوک ساخته می‌شود (ABAB, ABBA, BBAA, BABA, BAAB, AABB)، سپس این بلوک‌ها با استفاده از جدول اعداد تصادفی مرتب شده و افراد بر حسب حروف A (گروه مداخله) و B (گروه کنترل) به دو گروه تخصیص می‌یابند.

کور سازی (به نظر محقق)

یک سوپه کور

توصیف نحوه کور سازی

آنالیز کننده داده‌ها از تخصیص افراد در گروه‌های مداخله و کنترل اطلاعی نخواهند داشت.

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 اراک

آدرس خیابان

سردشت، میدان بسیج، دانشگاه علوم پزشکی اراک

شهر

اراک

استان

مرکزی

کد پستی

3819693345

تاریخ تایید

نام کامل فرد مسوول

اسماعیل مشیری

آدرس خیابان

خیابان شهید شیرودی، میدان راه آهن، میدان پرستار، بیمارستان امیر کبیر

شهر

اراک

استان

مرکزی

کد پستی

3819693345

تلفن

4715 3313 86 98+

ایمیل

info@arakmu.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اراک

نام کامل فرد مسوول

علیرضا کمالی

آدرس خیابان

سردشت، میدان بسیج، دانشگاه علوم پزشکی اراک

شهر

اراک

استان

مرکزی

کد پستی

3819693345

تلفن

3505 3417 86 98+

ایمیل

info@arakmu.ac.ir

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی اراک

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 اراک

نام کامل فرد مسوول

الهام محمدی

موقعیت شغلی

دانشجوی پرستاری

آخرین مدرک تحصیلی

لیسانس

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

پرستاری

آدرس خیابان

سردشت، میدان بسیج، دانشگاه علوم پزشکی اراک

شهر

اراک

استان

مرکزی

کد پستی

3819693345

تلفن

3505 3417 86 98+

ایمیل

elham.mohammadi1364@yahoo.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اراک

نام کامل فرد مسوول

الهام محمدی

موقعیت شغلی

دانشجوی پرستاری

آخرین مدرک تحصیلی

لیسانس

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

پرستاری

آدرس خیابان

سردشت، میدان بسیج، دانشگاه علوم پزشکی اراک

شهر

اراک

استان

مرکزی

کد پستی

3819693345

تلفن

3505 3417 86 98+

ایمیل

elham.mohammadi1364@yahoo.com

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اراک

نام کامل فرد مسوول

الهام محمدی

موقعیت شغلی

دانشجوی پرستاری

آخرین مدرک تحصیلی

لیسانس

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

پرستاری

آدرس خیابان

سردشت، میدان بسیج، دانشگاه علوم پزشکی اراک

شهر

اراک

استان

مرکزی

کد پستی

3819693345

تلفن

3505 3417 86 98+

ایمیل

elham.mohammadi1364@yahoo.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

مصادق 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

مصادق ندارد

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

مصادق ندارد

عنوان و جزئیات بیشتر در مورد داده/مستند

اطلاعات مربوط به پیامد اصلی و نتیجه نهایی امکان اشتراک گذاری

دارد.

بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

24 ماه پس از انتشار 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

بهره‌گیری علمی.

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

الهام محمدی elham.mohammadi1364@yahoo.com

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

پس از دریافت درخواست، اطلاعات طی مدت 2 الی 3 روز کاری

ارسال خواهد شد.

سایر توضیحات