پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۷

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

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

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 داده‌ها 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 سلبقه استفاده از داروهای آرام بخش در مادران. شرایط عدم ورود: تشخیص بیماری دیگری به غیر از تشنج ناشی از تب در کودک.

گروه‌های 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 مجددا 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**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **۱۳۹۹/۰۶/۱۹ ,09-09-2020**

زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی: **۱۳۹۹/۰۶/۱۹ ,09-09-2020**

تعداد بروز رسانی‌ها: **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

+98 86 3366 6730

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

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 سلبقه 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
مصداق 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 نمونه ها به روش در دسترس انتخاب شده و سپس با استفاده از روش تصادفی بلوکی در دو گروه مداخله و کنترل قرار می گیرند. ابتدا 6 بلوک ساخته می شود (BAAB, BABA, BBAA, ABBA, ABAB, AABB) سپس این بلوك ها با استفاده از جدول اعداد تصادفی مرتب شده و افراد بر حسب حروف A (گروه مداخله) و B (گروه کنترل) به دو گروه تخصیص می یابند.
کور سازی (به نظر محقق)
یک سویه کور
توصیف نحوه کور سازی
آنالیز کننده داده‌ها از تخصیص افراد در گروه های 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
2020-02-16, ۱۳۹۸/۱۱/۲۷
کد کمیته اخلاق
IR.ARAKMU.REC.1398.321

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 توانایی های مدیریت اضطراب آموزش داده خواهد شد. جهت اطمینان از بهبود عملکرد مادر و نیز تثبیت آموزش، محتوا به مدت سه هفته مجددا 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

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
+98 86 3313 4715
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
+98 86 3417 3505
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
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 اراک
نام کامل فرد مسوول
الهام محمدی
موقعیت شغلی
دانشجوی پرستاری
آخرین مدرک تحصیلی
لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پرستاری
آدرس خیابان
سردشت، میدان بسیج، دانشگاه علوم پزشکی اراک
شهر
اراک
استان
مرکزی
کد پستی
3819693345
تلفن
+98 86 3417 3505
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 حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پرستاری
آدرس خیابان
سردشت، میدان بسیج، دانشگاه علوم پزشکی اراک
شهر
اراک
استان
مرکزی
کد پستی
3819693345
تلفن
+98 86 3417 3505
ایمیل
elham.mohammadi1364@yahoo.com

فرد مسوول به‌روز 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 حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پرستاری
آدرس خیابان
سردشت، میدان بسیج، دانشگاه علوم پزشکی اراک
شهر
اراک

استان
مرکزی
کد پستی
3819693345
تلفن
+98 86 3417 3505
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
مصداق 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
مصداق ندارد
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
مصداق ندارد
عنوان و جزییات 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
بهره گیری 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