پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۵

بررسی تاثیر آموزش تاب آوری به مادران بر روی درد کودکان دچار سوختگی بستری در بیمارستان سوختگی شهر شیراز

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

تعیین تاثیر آموزش تاب آوری به مادران بر روی درد کودکان دچار سوختگی مراجعه کننده به بیمارستان های سوختگی شهر شیراز

طراحی

کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، با گروه های متوالی ، دو سویه کور ، بر روی 50 بیمار.

نحوه و محل انجام مطالعه

محیط پژوهش در این پژوهش بیمارستان سوختگی امیرالمومنین واقع در شهر شیراز است. برای انتخاب نمونه ها، پرونده بیماران بستری شده در بیمارستان سوختگی مشخص می شوند و سپس پرونده هایی را که معیار ورود به مطالعه را دارند جدا میشوند. افراد شرکت کننده در گروه آزمایش هر روز صبح در 6 جلسه آموزشی با عناوین فوق شرکت می کنند. افراد شرکت کننده در گروه کنترل مراقبت های روتین را دریافت می کنند. شرکت کنندگان ، فرد ارزیابی کننده پرسشنامه ها و آنالیز کننده داده ها از نوع گروه بندی بیماران اطلاع ندارند. پس از اخذ رضایت آگاهانه، مادران پرسشنامه تاب آوری را قبل از شروع اولین جلسه، قبل از شروع چهارمین جلسه (روز چهارم) و بلافاصله بعد از آخرین جلسه (روز ششم) تکمیل خواهند کرد. کودکان مقیاس دیداری درد را هر روز تا زمان ترخیص پر خواهند کرد. افراد شرکت کننده در گروه کنترل نیز در همان روزهای تعیین شده پرسشنامه ها را تکمیل می کنند.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیارهای ورود : تشخیص سوختگی در کودک توسط پزشک معالج، سن 6-12 سال در کودک. داشتن سواد خواندن و نوشتن در مادر، تمایل به شرکت در پژوهش درکودک و مادر معیار خروج: ابتلای مادر یا کودک به بیماری مزمن جسمی یا روانی

گروه‌های مداخله

افراد شرکت کننده در گروه آزمایش هر روز صبح در 6 جلسه آموزشی با عناوین: مدیریت استرس (2 جلسه)، شناخت خطاهای شناختی و نحوه مدیریت آن (2 جلسه)، تکنیک های روانشناسی مثبت نگر (2 جلسه) شرکت می کنند. آموزش ها در قالب گروه های 3 الی 6 نفره برگزار میشود. افراد شرکت کننده در گروه کنترل مراقبت های روتین را دریافت می کنند.

متغیرهای پیامد اصلی

تاب آوری؛ شدت درد

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20201001048893N2**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2020-12-08, ۱۳۹۹/۰۹/۱۸**

زمان‌بندی ثبت: **retrospective**

آخرین بروز رسانی: **2020-12-08, ۱۳۹۹/۰۹/۱۸**

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2020-12-08, ۱۳۹۹/۰۹/۱۸

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

مریم شایگان

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 71 3626 7345

آدرس ایمیل

m2620.shaygan@gmail.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2019-10-23, ۱۳۹۸/۰۸/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2020-01-21, ۱۳۹۸/۱۱/۰۱

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

2019-11-24, ۱۳۹۸/۰۹/۰۳

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

2020-04-08, ۱۳۹۹/۰۱/۲۰

تاریخ خاتمه کارآزمایی

2020-04-14, ۱۳۹۹/۰۱/۲۶

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تاثیر آموزش تاب آوری به مادران بر روی درد کودکان دچار سوختگی بستری در بیمارستان سوختگی شهر شیراز

عنوان عمومی کارآزمایی
بررسی تاثیر آموزش تاب آوری به مادران بر روی درد کودکان دچار سوختگی
هدف اصلی مطالعه
آموزشی/مشاوره‌ای
شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
تشخیص سوختگی در کودک توسط پزشک معالج سن 6-12 سال در کودک داشتن سواد خواندن و نوشتن در مادر تمایل به شرکت در پژوهش درکودک و مادر
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
ابتلای مادر یا کودک به بیماری مزمن جسمی یا روانی
سن
از سن **6 ساله** تا سن **12 ساله**
جنسیت
هر دو

فاز مطالعه
مصداق ندارد
گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- ارزیابی کننده پیامد
- آنالیز کننده داده

حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **50**
حجم نمونه تحقق یافته: **50**
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص غیر تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی
کور سازی (به نظر محقق)
دو سویه کور
توصیف نحوه کور سازی
همه کسانی که در مطالعه دخیل بودند تصور کردند که همه شرکت کنندگان مداخله را دریافت کرده اند. به این ترتیب که افراد گروه آزمایش تصور کردند که همه شرکت کنندگان در مطالعه این آموزش ها را دریافت کرده اند و افراد گروه کنترل تصور کردند که همه شرکت کنندگان اطلاعات آموزشی را از طریق کتابچه پس از ترخیص دریافت می کنند. لازم به ذکر است که جهت پیشگیری از آلودگی داده ها، تخصیص بیماران به گروه های آزمایش و کنترل به روش متوالی بوده است. علاوه بر این افراد ارزیابی کننده پیامد از گروه بندی بیماران اطلاعی نداشتند.
دارو نما
ندارد
اختصاص به گروه‌های مطالعه
موارد دیگر
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 شیراز
آدرس خیابان
شیراز، میدان نمازی، دانشکده پرستاری و مامایی حضرت فاطمه (س)
شهر
شیراز
استان
فارس
کد پستی
71936-13119
تاریخ تایید
2019-11-24, ۱۳۹۸/۰۹/۰۳
کد کمیته اخلاق
IR.SUMS.REC.1398.1098

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
درد ناشی از سوختگی
کد ICD-10
G89.11
توصیف کد ICD-10
Acute pain due to trauma

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
تاب آوری
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
مادران پرسشنامه تاب آوری را قبل از شروع اولین جلسه، قبل از شروع چهارمین جلسه (روز چهارم) و بلافاصله بعد از آخرین جلسه (روز ششم) تکمیل خواهند کرد.
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه تاب آوری کانر/دیویدسون

2

شرح متغیر پیامد
شدت درد در کودک
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
روزانه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
مقیاس اندازه گیری دیداری

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: افراد شرکت کننده در گروه آزمایش هر روز صبح در 6 جلسه آموزشی با عناوین: مدیریت استرس (2 جلسه)، شناخت خطاهای شناختی و نحوه مدیریت آن (2 جلسه)، تکنیک های روانشناسی مثبت نگر (2 جلسه) شرکت می کنند. آموزش ها در قالب گروه های 3 الی 6 نفره برگزار میشود.
طبقه بندی
رفتاری

2

شرح مداخله
گروه کنترل: افراد شرکت کننده در گروه کنترل مراقبت های روتین را دریافت می کنند. جهت ملاحظات اخلاقی، در انتهای مداخله آموزش ها در قالب پمفلت در اختیار گروه کنترل قرار می گیرد
طبقه بندی
مصداق ندارد

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان سوختگی امیرالمومنین
نام کامل فرد مسوول
مریم شایگان
آدرس خیابان
شیراز، میدان نمازی، دانشکده پرستاری و مامایی
شهر
شیراز
استان
فارس
کد پستی
713451359
تلفن
+98 71 3647 4254
ایمیل
m2620.shaygan@gmail.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شیراز
نام کامل فرد مسوول
عباس رضاییان زاده
آدرس خیابان
شیراز، خیابان زند، ساختمان مرکزی دانشگاه علوم پزشکی شیراز
شهر
شیراز
استان
فارس
کد پستی
71348-14336
تلفن
+98 71 3230 5410
ایمیل
vcrdep@sums.ac.ir
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی شیراز
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 شیراز
نام کامل فرد مسوول
مریم شایگان
موقعیت شغلی
دانشیار
آخرین مدرک تحصیلی
Ph.D.
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
روانشناسی
آدرس خیابان
شیراز، میدان نمازی، دانشکده پرستاری و مامایی حضرت فاطمه (س)
شهر
شیراز
استان
فارس
کد پستی
713451359
تلفن
+98 71 3626 7345
فکس
ایمیل
m2620.shaygan@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شیراز
نام کامل فرد مسوول
مریم شایگان
موقعیت شغلی
دانشیار
آخرین مدرک تحصیلی
Ph.D.
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
روانشناسی
آدرس خیابان
شیراز، میدان نمازی، دانشکده پرستاری و مامایی حضرت فاطمه (س)
شهر
شیراز
استان
فارس
کد پستی
713451359
تلفن
+98 71 3626 7345
فکس
ایمیل

m2620.shaygan@gmail.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شیراز

نام کامل فرد مسوول

مریم شایگان

موقعیت شغلی

دانشیار

آخرین مدرک تحصیلی

.Ph.D

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

روانشناسی

آدرس خیابان

شیراز، میدان نمازی، دانشکده پرستاری و مامایی حضرت فاطمه (س)

شهر

شیراز

استان

فارس

کد پستی

713451359

تلفن

+98 71 3626 7345

فکس

ایمیل

m2620.shaygan@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

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

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)

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

عنوان و جزییات بیشتر در مورد داده/مستند

داده های بی نام مطالعه در صورت مکاتبه با مسئول طرح به اشتراک گذاشته خواهد شد

بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

شروع دوره دسترسی 6 ماه پس از چاپ 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

مطالعات مروری سیستماتیک و متاآنالیز

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

مکاتبه از طریق ایمیل

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

پس از کسب اجازه از واحد حراست و معاونت پژوهشی دانشگاه، داده ها در اختیار فرد قرار خواهد گرفت

سایر توضیحات