

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۱۱

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

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

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 سويه 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 12-6 سال در کودک. داشتن سواد خواندن و نوشتن در مادر، تمایل به شرکت در پژوهش در کودک و مادر معیار خروج: ابتلای مادر یا کودک به بیماری مزمن جسمی یا روانی

گروه های 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

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20201001048893N2

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 1399/09/18, 08-12-2020

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی: 1399/09/18, 08-12-2020

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

1399/09/18, 2020-12-08

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

مریم شایگان

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

7345 3626 71 98+

آدرس ایمیل

m2620.shaygan@gmail.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

1398/08/01, 2019-10-23

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

1398/11/01, 2020-01-21

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

1398/09/03, 2019-11-24

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

1399/01/20, 2020-04-08

تاریخ خاتمه کارآزمایی

1399/01/26, 2020-04-14

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تاثیر آموزش تاب آوری به مادران بر روی درد کودکان دچار

سوختگی بستری در بیمارستان سوختگی شهر شیراز

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

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 در کودک و مادر

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
ابتلای مادر یا کودک به بیماری مزمن جسمی یا روانی

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 اندازه‌گیری 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)، تکنیک‌های روانشناسی مثبت نگر (2 جلسه) شرکت می‌کنند. آموزش‌ها در قالب گروه‌های 3 الی 6 نفره برگزار میشود.

طبقه بندی
رفتاری

سن

از سن 6 ساله تا سن 12 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصادق 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 سوبه کور

توصیف نحوه کور سازی

همه کسانی که در مطالعه دخیل بودند تصور کردند که همه شرکت کنندگان مداخله را دریافت کرده‌اند. به این ترتیب که افراد گروه آزمایش تصور کردند که همه شرکت کنندگان در مطالعه این آموزش‌ها را دریافت کرده‌اند و افراد گروه کنترل تصور کردند که همه شرکت کنندگان اطلاعات آموزشی را از طریق کتابچه پس از ترخیص دریافت می‌کنند. لازم به ذکر است که جهت پیشگیری از آلودگی داده‌ها، تخصیص بیماران به گروه‌های 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)

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

مصادق ندارد

مبدا اعتبار از داخل یا خارج کشور

داخلی

طبقه بندی منابع اعتبار خارجی

خالی

کشور مبدا**طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار**

دانشگاهی

مراکز بیمار گیری**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

4254 3647 71 98+

ایمیل

m2620.shaygan@gmail.com

حمایت کنندگان / منابع مالی**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

5410 3230 71 98+

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

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 حوزه های کاری/تخصص ها

روانشناسی

آدرس خیابان

شیراز، میدان نمازی، دانشکده پرستاری و مامایی حضرت فاطمه

(س)

شهر

شیراز

استان

فارس

کد پستی

713451359

تلفن

7345 3626 71 98+

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 حوزه های کاری/تخصص ها

روانشناسی

آدرس خیابان

شیراز، میدان نمازی، دانشکده پرستاری و مامایی حضرت فاطمه

(س)

شهر

شیراز

استان

فارس

کد پستی

713451359

تلفن

7345 3626 71 98+

فکس**ایمیل**

فرد مسوول به روز 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

7345 3626 71 98+

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 جزئیات بیشتر در مورد داده/مستند

داده‌های 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 متآنالیز

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، داده‌ها در اختیار فرد قرار خواهد گرفت

سایر توضیحات