

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۰۷

## تأثیر مشاوره پرستاری بر اساس تئوری هیلگارد پیلاو بر استرس ادراک شده و اضطراب مادران کودکان با آترزی های گوارشی

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 12-02-2022, 11/23/1400  
زمان بندی ثبت: registered\_while\_recruiting

### چکیده پروتکل

#### هدف از مطالعه

تأثیر مشاوره پرستاری بر اساس تئوری هیلگارد پیلاو بر استرس ادراک شده و اضطراب مادران کودکان با آترزی های گوارشی

#### طراحی

کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، با گروه های موازی، یک سوبه کور، تصادفی شده، روی 60 بیمار. برای تصادفی سازی از بلوک جایگشتی استفاده شده.

#### نحوه و محل انجام مطالعه

با توجه به ماهیت مطالعه امکان کور سازی شرکت کنندگان وجود ندارد. در هر دو گروه، پرسشنامه مشخصات دموگرافیک و پرسشنامه استرس و اضطراب انجام خواهد شد. در گروه مداخله تئوری ارتباط درمانی پیلاو به صورت فردی در 4 مرحله آشنایی- شناسایی- بهره برداری و انحلال انجام خواهد شد. مرحله اول یک جلسه با زمان بین 25 تا 35 دقیقه، مرحله دوم 2 تا 3 جلسه با زمان بین 30 تا 40 دقیقه، مرحله سوم 2 تا 3 جلسه با زمان 30 تا 40 دقیقه، مشاوره بصورت انفرادی خواهد بود. بعد از مشاوره پرستاری، از هر دو گروه خواسته خواهد شد مجدداً دو پرسشنامه استرس و اضطراب را پر کنند.

#### شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

شرایط ورود: مادر دارای کودک با آترزی گوارشی، تمایل به شرکت در پژوهش، پذیرش جدید بخش، رضایت آگاهانه. عدم ورود: بیماری و اختلال روانشناختی مادر

#### گروه های مداخله

گروه مداخله: مشاوره بر اساس تئوری هیلگارد پیلاو، شفاهی، انفرادی، چهره به چهره. آشنایی: معرفی پژوهشگر و آشنایی مددجو با ابعاد مشکل و درجه نیاز به کمک. شناسایی: شناسایی ترس ها و اضطراب مددجو. تشخیص پرستاری و تدوین برنامه مراقبتی. بهره برداری: رسیدن به حداکثر سلامتی با استفاده از سرویس های در دسترس. اختتام: رهایی از وابستگی و خاتمه ارتباط درمانی. گروه کنترل: بهره مندی از مشاوره های معمول در بخش

#### متغیرهای پیامد اصلی

نمره استرس و نمره اضطراب

آخرین بروز رسانی: 12-02-2022, 11/23/1400  
تعداد بروز رسانی ها: 0  
تاریخ تایید ثبت در مرکز  
12-02-2022, 11/23/1400

#### اطلاعات تماس ثبت کننده

##### نام

نسرین صفاپور

##### نام سازمان / نهاد

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

5822 3622 58 98+

##### آدرس ایمیل

safapourmn961@mums.ac.ir

#### وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

#### منبع مالی

#### تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

10-01-2022, 10/20/1400

#### تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

20-04-2022, 01/31/1401

#### تاریخ شروع بیمار گیری تحقق یافته

خالی

#### تاریخ پایان بیمار گیری تحقق یافته

خالی

#### تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

#### عنوان علمی کارآزمایی

تأثیر مشاوره پرستاری بر اساس تئوری هیلگارد پیلاو بر استرس ادراک شده و اضطراب مادران کودکان با آترزی های گوارشی

#### عنوان عمومی کارآزمایی

تعیین تأثیر مشاوره پرستاری بر اضطراب مادران

#### هدف اصلی مطالعه

### اطلاعات عمومی

#### علت بروز رسانی

نام اختصاری

#### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20210511051260N1

تحقیقات در سیستم ارایه خدمات سلامت  
**شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه**

**شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:**  
مادران دارای فرزند با تشخیص آترزی گوارشی یا تائید پزشک تمایل به شرکت در پژوهش داشته باشند. داشتن رضایت آگاهانه از مادر سالم (اختلال روانپزشکی شناخته شده ای نداشته باشد و تحت درمان نباشد) اختلال خلقی و اضطرابی نداشته و در این خصوص تحت درمان نمی باشد. بیمار پذیرش جدید بخش بوده و اولین جراحی او در این زمینه باشد.

**شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:**  
وجود حوادث استرس زای عمده در زندگی (فوت اقوام درجه یک، ورشکستگی مالی، تصادف، اختلاف خانوادگی شدید با همسر) طی 6 ماه گذشته تشخیص وجود اختلال روانپزشکی شناخته شده در مادر (اختلال خلقی و اضطرابی داشته و تحت درمان باشد) اختلال شدید پزشکی شناخته شده در فرزند قبلی ته

**سن**

بدون محدودیت سنی

**جنسیت**

مونث

**فاز مطالعه**

مصادق ندارد

**گروه‌های کور شده در مطالعه**

- شرکت کننده
- محقق
- کمیته ایمنی و نظارت بر داده‌ها

**حجم نمونه کل**

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 60  
بیش از یک نمونه در هر نفر شرکت کننده  
تعداد نمونه در هر نفر شرکت کننده: 2  
نمره استرس و نمره اضطراب (آشکار و پنهان)  
**تصادفی سازی (نظر محقق)**

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

**توصیف نحوه تصادفی سازی**

جهت تخصیص نمونه‌ها به هر یک از گروه‌های مداخله و کنترل از روش تصادفی سازی با بلوک استفاده خواهد شد، بدین صورت که ابتدا اندازه بلوک‌ها 4 تایی در نظر گرفته خواهد شد. با توجه به حجم نمونه (60 نفر) 15 بلوک براساس جدول اعداد تصادفی انتخاب خواهد شد و افراد براساس وضعیت قرارگیری در بلوک‌ها به گروه‌ها تخصیص خواهد یافت.

**کور سازی (به نظر محقق)**

یک سوپه کور

**توصیف نحوه کور سازی**

برای کاهش سوگیری یا تورشهای مربوط به مداخله و ارزیابی پیامدها، از روش کور بودن یا پوشیده سازی یک سوکور blind single پیروی می‌شود، با این روش می‌توان از سنجش پیامد بصورت عینی، مطمئن شد. در این روش، کارازمایی به نحوی برنامه ریزی می‌شود که شرکت کننده متوجه نمی‌شود به کدام یک از دو گروه شاهد یا مورد آزمایش تعلق دارد.

**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 دانشکده پرستاری و مامایی دانشگاه علوم پزشکی

مشهد

**آدرس خیابان**

تقی آباد، چهارراه دکتر، دانشکده پرستاری و مامایی دانشگاه علوم

پزشکی مشهد

**شهر**

مشهد

**استان**

خراسان رضوی

**کد پستی**

95671-63941

**تاریخ تایید**

2021-07-06, 15/04/1400

**کد کمیته اخلاق**

IR.MUMS.NURSE.REC.1400.041

**بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه**

**1**

**شرح**

آترزی گوارشی

**کد ICD-10**

Q41.8

**توصیف کد ICD-10**

Congenital absence, atresia and stenosis of other specified parts of small intestine

**متغیر پیامد اولیه**

**1**

**شرح متغیر پیامد**

نمره استرس ادراک شده

**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**

نمره استرس ادراک شده با کمک پرسش نامه در دو مرحله قبل مداخله (ابتدای ورود به مطالعه) و بعد مداخله (انتهای مطالعه)

**نحوه اندازه‌گیری متغیر**

پرسشنامه استرس ادراک شده کوهن (PSS-14)

**2**

**شرح متغیر پیامد**

نمره اضطراب

**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**

نمرات اضطراب با کمک پرسش نامه اضطراب در دو مرحله قبل مداخله (ابتدای ورود به مطالعه) و بعد مداخله (انتهای مطالعه)

**نحوه اندازه‌گیری متغیر**

پرسشنامه اضطراب اشپیل برگر (STAI)

**متغیر پیامد ثانویه**

خالی

**گروه‌های مداخله**

**شرح مداخله**

گروه مداخله: در گروه مداخله تئوری ارتباط درمانی پیلاتو به صورت فردی در 4 مرحله آشنایی- شناسایی- بهره برداری و انجذاب انجام می شود و بعد از اتمام جلسات آزمون مجدد به عمل می آید. مرحله آشنایی: معرفی پژوهشگر به مددجو مراقبت کننده کودک با آترزی گوارشی- جلب اعتماد مددجو - توضیح در خصوص پژوهش حاضر - روشن شدن انتظارات مددجو از تیم درمان (پرستار و پزشک و اعضاء تیم درمان)- معرفی و توضیح نقش ها در تیم درمان به مددجو دارای کودک بیمار- تعریف مشکل و تصمیم گیری در مورد نوع خدمات مورد نیاز- توضیح مختصر و قابل فهم به مددجو در خصوص درمان و مراقبت ها یی که توسط تیم درمان جهت کودک بیمار انجام خواهد شد- تعیین کمک های مورد احتیاج مددجو دارای کودک بیمار از تیم درمان مرحله تعیین: انتخاب کمک های حرفه ای مناسب- تشویق مددجو به بیان احساسات و ابهامات- پرسش و پاسخ به سئوالات مددجو- گفتگو در خصوص ترس ها و استرس ها و اضطراب مددجو- گفتگو در خصوص مسائل و مشکلات مددجو در ارتباط با کودک بیمار- ایجاد احساس تعلق و توانایی مقابله با مشکل در مددجو. مرحله بهره برداری: استفاده از مساعدت حرفه ای به مددجو براساس مشکلات کودک بیمار- بیان مزایای خدمات مورد استفاده براساس نیازها- ایجاد احساس نقش مهم مددجو به عنوان جزئی جدایی ناپذیر از محیط درمانی در امر مراقبت از کودک بیمار- سوق دادن مددجو به سمت کسب استقلال در امر مراقبت از کودک بیمار- برنامه ریزی مراقبتی براساس مشکلات هر بیمار- دو تا سه جلسه قبل از رسیدن به مرحله اختتام یادآوری موضوع به مددجو کودک بیمار - مرحله حل مسئله و اختتام: خاتمه روابط حرفه ای- بررسی جنبه های مثبت و منفی برنامه از دیدگاه مددجو- ارزیابی نتایج که آیا حاصل گردیده یا خیر؟- اگر خیر به چه دلیل؟- بررسی علل عدم موفق بودن برنامه و آنچه باید جهت حصول موفقیت انجام گیرد- ارائه پمفلت - سی دی - کتابچه های مورد نیاز جهت اطلاع مددجو در ادامه مراقبت ها از کودک بیمار در منزل جلسات به صورت انفرادی و کلیه مشاوره ها چهره به چهره و شفاهی و با ابزار کمک آموزشی مانند پمفلت، کتابچه و سی دی های آموزشی انجام می شود. طول کل دوره 8 ماه

**طبقه بندی**

درمانی - غیره

**شرح مداخله**

گروه کنترل: هیچ برنامه آموزشی دریافت نمی کند و تنها در دو جلسه، یعنی ابتدا و انتهای مطالعه، پرسشنامه اطلاعات دموگرافیک و پرسشنامه مربوط به مشخصات بیماری، پرسشنامه استرس ادراک شده کوهن (PSS-14) و پرسشنامه اضطراب اشپیل برگر (STAI) در اختیار آنها قرار گرفت.

**طبقه بندی**

مصادق ندارد

**مراکز بیمار گیری****مرکز بیمار گیری****نام مرکز بیمار گیری**

بیمارستان تخصصی کودکان اکبر مشهد

**نام کامل فرد مسوول**

دکتر سید علی جعفری

**آدرس خیابان**

خراسان رضوی، مشهد، بلوار شهید کاوه، مقابل شهید کاوه ۱۴

**شهر**

مشهد

**استان**

خراسان رضوی

**کد پستی**

9177897157

**تلفن**

3801 3871 51 98+

**ایمیل**

ak.pr @ mums.ac.ir

**حمایت کنندگان / منابع مالی****1****حمایت کننده مالی****نام سازمان / نهاد**

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی مشهد

**نام کامل فرد مسوول**

دکتر مجید غیور میرهن

**آدرس خیابان**

تقی آباد، چهارراه دکترا، دانشکده پرستاری و مامایی دانشگاه علوم پزشکی مشهد

**شهر**

مشهد

**استان**

خراسان رضوی

**کد پستی**

9567163940

**تلفن**

1511 3859 51 98+

**فکس**

1511 3859 51 98+

**ایمیل**

GhayourM@mums.ac.ir

**ردیف بودجه****کد بودجه**

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

بلی

**عنوان منبع مالی**

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی مشهد

**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 مشهد

**نام کامل فرد مسوول**

حمید رضا بهنام وشانی

**موقعیت شغلی**

مری هیئت علمی دانشکده پرستاری و مامایی دانشگاه علوم پزشکی مشهد

**آخرین مدرک تحصیلی**

فوق لیسانس

**سایر حوزه های کاری/تخصص ها**

پرستاری

## فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

### اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی مشهد

نام کامل فرد مسوول

حمید رضا بهنام و شانی

موقعیت شغلی

مربی هیئت علمی دانشکده پرستاری و مامائی دانشگاه علوم

پزشکی مشهد

آخرین مدرک تحصیلی

فوق لیسانس

سایر حوزه های کاری/ تخصص ها

پرستاری

آدرس خیابان

تقی آباد، چهارراه دکترا، دانشکده پرستاری و مامائی دانشگاه علوم

پزشکی مشهد

شهر

مشهد

استان

خراسان رضوی

کد پستی

9567163940

تلفن

1511 3859 51 98+

ایمیل

behnamhr@mums.ac.ir

## برنامه انتشار

### فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

هنوز تصمیم نگرفته ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

### پروتکل مطالعه

هنوز تصمیم نگرفته ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

### نقشه آنالیز آماری

هنوز تصمیم نگرفته ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

### فرم رضایتنامه آگاهانه

هنوز تصمیم نگرفته ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

### گزارش مطالعه بالینی

هنوز تصمیم نگرفته ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

### کدهای استفاده شده در آنالیز

هنوز تصمیم نگرفته ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

### نظام دسته بندی داده (دیکشنری داده)

هنوز تصمیم نگرفته ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

## آدرس خیابان

تقی آباد، چهارراه دکترا، دانشکده پرستاری و مامائی دانشگاه علوم

پزشکی مشهد

شهر

مشهد

استان

خراسان رضوی

کد پستی

9567163940

تلفن

1511 3859 51 98+

فکس

ایمیل

BEHNAMHR@MUMS.AC.IR

## فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

### اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی مشهد

نام کامل فرد مسوول

حمیدرضا بهنام و شانی

موقعیت شغلی

مربی هیئت علمی دانشکده پرستاری و مامائی دانشگاه علوم

پزشکی مشهد

آخرین مدرک تحصیلی

فوق لیسانس

سایر حوزه های کاری/ تخصص ها

پرستاری

آدرس خیابان

تقی آباد، چهارراه دکترا، دانشکده پرستاری و مامائی دانشگاه علوم

پزشکی مشهد

شهر

مشهد

استان

خراسان رضوی

کد پستی

9567163940

تلفن

1511 3859 51 98+

ایمیل

behnamhr@mums.ac.ir