

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۷

بررسی تاثیر آموزش مراقبت خانواده محور به کارکنان مراقبتی-درمانی بر اساس نظریه یادگیری معنادار بر فشار مراقبتی و خودکارآمدی والدین کودکان بستری

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

تعیین تاثیر آموزش مراقبت بیمار و خانواده محور به کارکنان مراقبتی-درمانی بر اساس نظریه یادگیری معنادار بر فشار مراقبتی و خودکارآمدی والدین کودکان بستری

طراحی

مطالعه نیمه تجربی قبل و بعد با گروه کنترل نامعادل بر روی 30 نفر از والدین کودکان بستری در هر گروه کنترل و مداخله

نحوه و محل انجام مطالعه

مطالعه حاضر در دو بیمارستان مرکز طبی کودکان و مفید انجام خواهد شد. نمونه پژوهش والدین کودکان مبتلا به بیماری مزمن دو بخش گوارش هر دو بیمارستان خواهد بود. در هر دو بخش کارکنان مراقبتی-درمانی به روش سرشماری وارد مطالعه خواهند شد و پرسشنامه "نگرش مراقبان بهداشتی-درمانی نسبت به مشارکت والدین در مراقبت از کودک بستری" تکمیل خواهد شد. همچنین نمونه گیری از والدین به صورت متوالی تا رسیدن به حجم نمونه انجام خواهد شد. و پرسشنامه های فشار مراقبتی و خودکارآمدی توسط والدین تکمیل خواهد شد. سپس کارکنان مراقبتی-nvlhkd گروه مداخله (بخش گوارش مرکز طبی کودکان) تحت آموزش برنامه آموزشی مراقبت بیمار و خانواده محور بر اساس نظریه یادگیری معنادار طی 5 جلسه قرار خواهند گرفت. پس از گذشت دو ماه از آخرین جلسه آموزشی کارکنان مجدداً پرسشنامه تکمیل خواهد شد. و با نمونه گیری مجدد از والدین کودکان بستری پرسشنامه های فشار مراقبتی و خودکارآمدی تکمیل خواهد شد.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

شرایط ورود: بستری بودن فرزند کودک به علت بیماری مزمن؛ سابقه بستری کودک بیش از دو بار به دلیل بیماری مزمن؛ عدم ابتلای والدین یا سایر اعضای خانواده به بیماری مزمن؛ سرپرست خانواده نبودن مادر. شرایط خروج: معیاری در نظر نیست.

گروه های مداخله

آموزش مراقبت بیمار و خانواده محور بر اساس نظریه یادگیری معنادار به کارکنان مراقبتی-درمانی گروه مداخله ارائه خواهد شد. و کارکنان گروه کنترل مداخله ای را دریافت نمی کنند. در این مطالعه والدین از نظر فشار مراقبتی، خودکارآمدی، درک از مراقبت خانواده محور و کارکنان از نظر نگرش نسبت به مشارکت والدین بررسی خواهند شد.

متغیرهای پیامد اصلی

فشار مراقبتی والدین؛ خودکارآمدی والدین؛ نگرش مراقبان نسبت به مشارکت والدین در مراقبت از کودک، درک از مراقبت بیمار و خانواده محور والدین

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT2021111053035N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۴۰۰/۱۱/۱۷, 06-02-2022

زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی: ۱۴۰۰/۱۱/۱۷, 06-02-2022

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۴۰۰/۱۱/۱۷, 2022-02-06

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

سهیلا معتمدی فرد

نام سازمان / نهاد

جمهوری اسلامی ایران

کشور

تلفن

0678 3673 21 98+

آدرس ایمیل

smoutamedifard@razi.tums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۰/۱۱/۱۵, 2022-02-04

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۰/۱۲/۰۱, 2022-02-20

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
فشار مراقبتی
کد ICD-10
توصیف کد ICD-10

2

شرح
خودکارآمدی والدین
کد ICD-10
توصیف کد ICD-10

3

شرح
مراقبت بیمار و خانواده محور
کد ICD-10
توصیف کد ICD-10

4

شرح
یادگیری معنادار
کد ICD-10
توصیف کد ICD-10

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
نمره فشار مراقبتی در پرسشنامه مقیاس تاثیر بر خانواده
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در ابتدای مطالعه و دوماه بعد از آخرین جلسه آموزشی کارکنان مراقبتی-درمانی
نحوه اندازه‌گیری متغیر
ابزار "تاثیر بر خانواده" برای سنجش فشار مراقبتی والدین

2

شرح متغیر پیامد
نمره خودکارآمدی والدین در پرسشنامه خودکارآمدی درک شده
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در ابتدای مطالعه و دوماه بعد از آخرین جلسه آموزشی کارکنان مراقبتی-درمانی
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه "خودکارآمدی درک شده مادران در مادری کردن" برای سنجش خودکارآمدی

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
نمره درک از مراقبت بیمار و خانواده محور
مقاطع زمانی اندازه‌گیری

عنوان عمومی کارآزمایی

اثر مراقبت خانواده محور بر فشار مراقبتی و خودکارآمدی والدین

هدف اصلی مطالعه

آموزشی/مشاوره‌ای

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

معیار ورود برای والدین شامل: بستری بودن فرزند کودک به علت بیماری مزمن سابقه بستری کودک بیش از دو بار برای بیماری مزمن عدم ابتلای والدین یا سایر اعضای خانواده به بیماری مزمن سرپرست خانواده نبودن مادر

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

معیاری در نظر نیست.

سن

بدون محدودیت سنی

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 30

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص غیر تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

کور نشده است

توصیف نحوه کور سازی

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 در پژوهش دانشکده پرستاری-مامایی و دانشکده

توانبخشی علوم پزشکی تهران

آدرس خیابان

دانشکده پرستاری مامایی علوم پزشکی تهران، میدان توحید،

خیابان دکتر میرخانی (نصرت شرقی)

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1419733171

تاریخ تایید

1400/06/10, 2021-09-01

کد کمیته اخلاق

قبل از مداخله و دوماه بعد از آخرین جلسه آموزشی کارکنان مراقبتی-درمانی
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه درک والدین از مراقبت خانواده محور

2

شرح متغیر پیامد

نمره نگرش کارکنان مراقبتی-درمانی نسبت به مشارکت والدین در مراقبت از کودک بستری

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله و دوماه بعد از آخرین جلسه آموزشی کارکنان مراقبتی-درمانی

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه "نگرش مراقبان بهداشتی درمانی نسبت به مشارکت والدین در مراقبت از کودک بستری"

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: مداخله در مطالعه حاضر آموزش مراقبت بیمار و خانواده محور بر اساس نظریه یادگیری معنادار دیوید آزیویل خواهد بود. محتوای آموزشی پس از روایی محتوایی در 5 جلسه آموزشی به مدت 90 دقیقه ارائه خواهد شد. آموزش 5 جلسه اصلی متناسب با شرایط پاندمی کووید-19 به صورت آنلاین با ضبط محتوای کلاس ها انجام خواهد شد. به طوریکه بتوان محتوای جلسات را در اختیار افرادی که امکان شرکت در جلسات را نداشتند، گذاشت. همچنین متناسب با زمان موجود در بخش بحث های پیرامون موضوع در زمان تعویض شیفت ها و با حضور حداکثر تعداد کارکنان مراقبتی-درمانی و در زمان جلسات درون گروهی پزشکان انجام خواهد شد. پس از پایان هر جلسه آموزشی الگوی درمانی-مراقبتی تدوین شده با نظارت محقق، رییس بخش و سرپرستار بخش اجرا خواهد شد. و تا زمان تکمیل مجدد پرسشنامه ها عملکرد شرکت کنندگان توسط چک لیست مشاهده و ارزیابی عملکرد محقق ساخت در سه شیفت مختلف برای هر شرکت کننده تکمیل خواهد شد و در صورت عدم مشاهده هر یک از گزینه ها، توضیحات لازم به شرکت کننده ها داده خواهد شد. با توجه به اینکه بیماران و خانواده ها در تماس مستقیم و بیشتر با پزشکان، پرستاران و کمک پرستاران بخش هستند، محتوای آموزشی به این سه گروه ارائه خواهد شد. پس از پایان جلسات آموزشی انتظار می رود طرح تایید شده طی جلسات آموزشی در طول نوبت های کاری و طی روند مراقبتی-درمانی از بیماران اجرا شود. در این زمان نقش اصلی را رئیس محترم بخش و سرپرستار بخش در اجرای طرح را خواهند داشت. مراحل آموزش محتوای مراقبت بیمار و خانواده محور بر اساس نظریه یادگیری معنادار در ادامه شرح داده می شود. در ابتدای جلسه ابتدا هدف برگزاری جلسه و توضیح مختصری در مورد موضوع به صورت طرح سوالی مطرح می شود. و سپس دانش شرکت کنندگان نسبت به جوانب مختلف موضوع سنجیده خواهد شد (پیش سازمان دهنده). در مرحله بعد از شرکت کنندگان سوال می شود چه چیزهایی را در مورد موضوع نمی دانند یا دوست دارند بدانند (ایجاد انگیزه و آمادگی برای دریافت دانش جدید). در مرحله بعد دانش جدید با بیان کیس متد، بیان مثال های مشابه و سوال پرسیدن از شرکت کنندگان درخواست بیان تجارب مشابهشان آموزش داده می شود. سپس از شرکت کنندگان خواسته می شود آموخته های خود را اجرا کنند و در مورد مسائل مطرح شده از والدین سوال پرسند و در نهایت با ترسیم نقشه مفهومی مربوط به محتوای جلسه در جلسه بعدی شرکت کنند (نقش تکالیف در نظریه).

طبقه بندی

غیره

2

شرح مداخله

گروه کنترل: گروه کنترل تنها پرسشنامه های مطالعه را تکمیل خواهند کرد و مداخله ای را دریافت نمی کنند.

طبقه بندی

غیره

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان مرکز طبی کودکان

نام کامل فرد مسوول

دکتر رضا شروین بدو

آدرس خیابان

انتهای بلوار کشاورز، خیابان دکتر محمد قریب، جنب بیمارستان امام خمینی (ره)، پلاک ۶۲، مرکز طبی کودکان

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1419733151

تلفن

9000 6147 21 98+

فکس

0024 6693 21 98+

ایمیل

cmcpr@tums.ac.ir

آدرس صفحه وب

<https://chmc.tums.ac.ir>

2

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان مفید

نام کامل فرد مسوول

دکتر شمس الله نوری پور

آدرس خیابان

خیابان شریعتی، بالاتر از حسینیه ارشاد، نرسیده به میرداماد، بیمارستان کودکان مفید

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1551415468

تلفن

7021 2222 21 98+

فکس

ایمیل

www.info-mch@sbmu.ac.ir

آدرس صفحه وب

<https://mch.sbmu.ac.ir>

حمایت کنندگان / منابع مالی

3381947474

تلفن

0678 3673 21 98+

ایمیل

smoutamedifard@razi.tums.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه**اطلاعات تماس**

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تهران

نام کامل فرد مسوول

سهیلا معتمدی فرد

موقعیت شغلی

سهیلا معتمدی فرد

آخرین مدرک تحصیلی

فوق لیسانس

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

کودکان

آدرس خیابان

خیابان توحید، خیابان ده دستگاه، نبش بهشت 8، پلاک 1

شهر

پیشوا

استان

تهران

کد پستی

3381947474

تلفن

0678 3673 21 98+

ایمیل

smoutamedifard@yahoo.com

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات**اطلاعات تماس**

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تهران

نام کامل فرد مسوول

سهیلا معتمدی فرد

موقعیت شغلی

دانشجو

آخرین مدرک تحصیلی

فوق لیسانس

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

کودکان

آدرس خیابان

خیابان توحید، خیابان ده دستگاه، نبش بهشت 8، پلاک 1

شهر

پیشوا

استان

تهران

کد پستی

3381947474

تلفن

0678 3673 21 98+

ایمیل

smoutamedifard@razi.tums.ac.ir

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تهران

نام کامل فرد مسوول

دکتر مژگان کاربخش داوری

آدرس خیابان

بلوار کشاورز، نبش خیابان قدس، ستاد مرکزی دانشگاه علوم

پزشکی تهران، طبقه ششم، اتاق 605، واحد مدیریت امور و

تحقیقات فناوری

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1417653761

تلفن

3639 8163 21 98+

فکس

3639 8163 21 98+

ایمیل

www.research@tums.ac.ir

آدرس صفحه وب

https://rmo.tums.ac.ir

ردیف بودجه

کد بودجه

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

خیر

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی تهران

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 تهران

نام کامل فرد مسوول

سهیلا معتمدی فرد

موقعیت شغلی

دانشجو

آخرین مدرک تحصیلی

فوق لیسانس

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

کودکان

آدرس خیابان

خیابان توحید، خیابان ده دستگاه، نبش بهشت هشت، پلاک یک

شهر

پیشوا

استان

تهران

کد پستی

پروتکل مطالعه

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

نقشه آنالیز آماری

مصادق ندارد

فرم رضایتنامه آگاهانه

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

گزارش مطالعه بالینی

مصادق ندارد

کدهای استفاده شده در آنالیز

مصادق ندارد

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

مصادق ندارد

عنوان و جزییات بیشتر در مورد داده/مستند

اطلاعات دموگرافیک غیرقابل شناسایی کردن افراد به طور کامل قابل اشتراک گذاری است. نتایج حاصل از پرسشنامه های تاثیر بر خانواده، خودکارآمدی، درک والدین از مراقبت خانواده محور و نگرش مراقبان بهداشتی-درمانی نسبت به مشارکت والدین در مراقبت از کودک بستری قابل اشتراک گذاری است. محتوای آموزشی تدوین شده قابل

اشتراک گذاری است.

بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

اشتراک مستندات از زمان چاپ نتایج ممکن خواهد بود.

کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند

دریافت داده ها برای محققین و دانشجویان موسسات دانشگاهی و

علمی قابل دسترس خواهد بود.

به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است

موردی مد نظر نمی باشد.

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

1. جهت دریافت مستندات و داده ها به ادرس ایمیل

"smoutamedifard@razi.tums.ac.ir" درخواست ارسال شود. یا

2. ارسال درخواست به ادرس ایمیل

soheilamotamedifard@yahoo.com

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

پس از گذشت حداکثر یک ماه از زمان ارسال درخواست، اشتراک

گذاشتن مستندات و اطلاعات انجام خواهد شد.

سایر توضیحات