

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۷

## بررسی تاثیر مداخله آموزشی آگاهی و مهارت پیشگیری از حوادث و کمک های اولیه در منزل برای بزرگوالدین مراقب کودک زیر 5 سال در شهر شیراز

### چکیده پروتکل

#### هدف از مطالعه

افزایش سطح توانایی بزرگ والدین برای پیشگیری از حوادث خانگی کودکان و همچنین افزایش ایمنی کودکان (نوه) زیر 5 سال در حوادث خانگی و کاهش مرگ و میر در آنها و در نهایت افزایش سطح آگاهی در زمینه ی کمک های اولیه هنگام وقوع حوادث خانگی در بزرگ والدین مراقب کودک (نوه) زیر 5 سال.

#### طراحی

از بزرگوالدین واجد شرایط ورود به مطالعه، با توجه به اطلاعات ثبت شده آنها در سامانه یکپارچه بنیاد مراقبتهای روزانه سالمندان فرزندانگان 76 نفر را انتخاب و با استفاده از جدول اعداد تصادفی در نرم افزار اکسل به دو گروه 38 نفره مداخله و کنترل تقسیم بندی میکنیم. از گروه مداخله دعوت کرده و آنها را مورد آموزش قرار میدهم و پس از پایان جلسات آموزشی سطح دانش و مهارت آنها را اندازه گیری میکنیم.

#### نحوه و محل انجام مطالعه

بنیاد مراقبت های روزانه فرزندانگان شیراز

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

معیار های ورود تمایل و رضایت آگاهانه برای شرکت در مطالعه داشتن سواد خواندن و نوشتن مراقبت از نوه زیر 5 سال مراقبت از نوه ها در نبودن والدین معیار های خروج عدم پاسخگویی به سوالات پرسشنامه ابتدا به بیماری تاثیرگذار در مراقبت از کودک عدم تمایل به ادامه ی همکاری عدم پاسخ به سوالات پس آزمون عدم نگهداری نوه در طول مطالعه

#### گروه های مداخله

گروه مداخله و گروه کنترل. بزرگوالدین را به دو گروه مداخله و کنترل تقسیم میکنیم. گروه مداخله را برای کلاس آموزشی دعوت نموده و به آنها آموزش میدهم. گروه کنترل آموزشی دریافت نمیکند.

#### متغیرهای پیامد اصلی

پیشگیری از حوادث در منزل برای کودکان، افزایش دانش کمک های اولیه بزرگوالدین

### اطلاعات عمومی

#### علت بروز رسانی

#### نام اختصاری

#### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20180514039648N6

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 15-06-2023, ۱۴۰۲/۰۳/۲۵

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی: 15-06-2023, ۱۴۰۲/۰۳/۲۵

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

15-06-2023, ۱۴۰۲/۰۳/۲۵

#### اطلاعات تماس ثبت کننده

##### نام

عبدالرحیم اسداللهی

##### نام سازمان / نهاد

##### کشور

جمهوری اسلامی ایران

##### تلفن

+98 71 3725 1001

##### آدرس ایمیل

a\_asadollahi@sums.ac.ir

#### وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

#### منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

10-04-2023, ۱۴۰۲/۰۱/۲۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

11-06-2023, ۱۴۰۲/۰۳/۲۱

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

#### عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تاثیر مداخله آموزشی آگاهی و مهارت پیشگیری از حوادث و کمک های اولیه در منزل برای بزرگوالدین مراقب کودک زیر 5 سال در شهر شیراز

#### عنوان عمومی کارآزمایی

مهارت پیشگیری از حوادث در منزل برای بزرگوالدین مراقب کودک

#### هدف اصلی مطالعه

پیشگیری

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

## بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

### 1

#### شرح

پیشگیری از حوادث خانگی کودکان زیر 5 سال - کمک های اولیه

کد ICD-10

توصیف کد ICD-10

### متغیر پیامد اولیه

### 1

#### شرح متغیر پیامد

پیشگیری از حوادث خانگی در کودکان زیر 5 سال

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

دو ماه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه

### 2

#### شرح متغیر پیامد

دانش کمک های اولیه در بزرگ والدین

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

2 ماه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه

### متغیر پیامد ثانویه

خالی

### گروه‌های مداخله

### 1

#### شرح مداخله

گروه مداخله: در این گروه 38 نفر از بزرگوالدین واجد شرایط ورود به مطالعه برای شرکت در کلاس هاس آموزشی پیشگیری از حوادث خانگی و کمک های اولیه فراخوانده میشوند. کلاس های آموزشی شامل آموزش با مولاژ توسط کارشناس فوریتها، ارایه پاورپوینت و پمفلت میباشد.

طبقه بندی

پیشگیری

### 2

#### شرح مداخله

گروه کنترل: ۳۸ نفر از بزرگ والدین واجد شرایط ورود به مطالعه این گروه را تشکیل میدهند. با توجه به ملاحظات اخلاقی پس از پایان مداخله، آموزش های داده شده به گروه آزمایش را به گروه کنترل نیز داده خواهد شد. هم چنین پمفلت های توزیع شده در جلسات آموزشی نیز در اختیار آن ها قرار خواهد گرفت.

طبقه بندی

پیشگیری

### مراکز بیمار گیری

### 1

مرکز بیمار گیری

تمایل و رضایت آگاهانه برای شرکت در مطالعه داشتن سواد خواندن و نوشتن مراقبت از نوه زیر 5 سال مراقبت از نوه ها در نبودن والدین  
**شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:**  
عدم پاسخگویی به سوالات پرسشنامه ابتدا به بیماری تاثیرگذار در مراقبت از کودک عدم تمایل به ادامه ی همکاری عدم پاسخ به سوالات پس آزمون عدم نگهداری نوه در طول مطالعه

سن

از سن 50 ساله تا سن 75 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

1

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 76

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

اسامی 86 سالمند که حداقل 1 ساعت در هفته از نوه های خود مراقبت می کنند. از سیستم FDCF دریافت خواهد شد. سپس با توجه به معیارهای ورود و خروج در جدول اعداد تصادفی در نرم افزار اکسل، تصادفی سازی با تعریف 2 کد A&B (برای دو گروه مداخله و کنترل) انجام می شود. هر پدر بزرگ و مادر بزرگ نسبتی برابر برای حضور در هر گروه دارند. FDCF یک بنیاد مراقبت روزانه فرزندان است که به حدود 2500 نفر از سالمندان در شهر شیراز، جنوب ایران خدمات رسانی می کند.

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

دانشگاه علوم پزشکی شیراز

آدرس خیابان

بلوار رازی

شهر

شیراز

استان

فارس

کد پستی

7153675541

تاریخ تایید

1402/01/19, 2023-04-08

کد کمیته اخلاق

IR.SUMS.SCHEANUT.REC.1402.009

عاطفه رحیم  
موقعیت شغلی  
دانشجو کارشناسی ارشد  
آخرین مدرک تحصیلی  
لیسانس  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
سالمندشناسی  
آدرس خیابان  
بلوار رازی  
شهر  
شیراز  
استان  
فارس  
کد پستی  
7153675541  
تلفن  
1001 3725 71 98+  
ایمیل  
atefehrahm76@gmail.com

نام مرکز بیمار گیری  
بنیاد مراقبت‌های روزانه سالمندان فرزندان شیراز  
نام کامل فرد مسوول  
دکتر عبدالرحیم اسداللهی  
آدرس خیابان  
بلوار رازی  
شهر  
شیراز  
استان  
فارس  
کد پستی  
7153675541  
تلفن  
8890 249 912 98+  
ایمیل  
a\_asadollahi@sums.ac.ir

## حمایت کنندگان / منابع مالی

### 1 فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس  
نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی شیراز  
نام کامل فرد مسوول  
دکتر عبدالرحیم اسداللهی  
موقعیت شغلی  
Academic member عضو هیات علمی  
آخرین مدرک تحصیلی  
Ph.D  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
سالمندشناسی  
آدرس خیابان  
بلوار رازی  
شهر  
شیراز  
استان  
فارس  
کد پستی  
7153675541  
تلفن  
1001 3725 71 98+  
ایمیل  
a\_asadollahi@sums.ac.ir

حمایت کننده مالی  
نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی شیراز  
نام کامل فرد مسوول  
دکتر محمد هاشم هاشمپور  
آدرس خیابان  
خیابان نشاط  
شهر  
شیراز  
استان  
فارس  
کد پستی  
۳۲۱۲۲۴۳۰  
تلفن  
7966 3234 71 98+  
ایمیل  
hashempurm@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

مبدأ اعتبار از داخل یا خارج کشور  
داخلی

طبقه بندی منابع اعتبار خارجی  
خالی

کشور مبدأ  
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  
عاطفه رحیم  
موقعیت شغلی  
دانشجو ی کارشناسی ارشد  
آخرین مدرک تحصیلی  
لیسانس  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
سالمندشناسی  
آدرس خیابان  
بلوار رازی  
شهر

اطلاعات تماس  
نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی شیراز  
نام کامل فرد مسوول

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست  
**پروتکل مطالعه**  
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست  
**نقشه آنالیز آماری**  
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست  
**فرم رضایتنامه آگاهانه**  
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست  
**گزارش مطالعه بالینی**  
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست  
**کدهای استفاده شده در آنالیز**  
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست  
**نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)**  
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

شیراز  
استان  
فارس  
کد پستی  
7153675541  
تلفن  
7288 3725 71 98+  
ایمیل  
atefehhrm76@gmail.com

**برنامه انتشار**  
**فایل داده شرکت کنندگان (IPD)**