پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۶

بررسی تاثیر آموزش روانی بر خودکارآمدی مادران و اضطراب آنها قبل از عمل جراحی کودکانشان

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
این پژوهش به منظور ارزیابی اثربخشی آموزش روانی جهت کاهش اضطراب پیش از عمل در مادران و افزایش خودکارآمدی انها انجام می‌شود و از یافته‌های این پژوهش می توان برای تهیه پروتکل جهت آموزش مادران قبل از عمل در بیمارستان ها استفاده کرد.

طراحی
این مطالعه یک کارآزمایی تصادفی‌شده کنترل‌شده با طرح پیش‌آزمون-پس‌آزمون است که بر روی ۶۲ مادر (۳۱ نفر در هر گروه) انجام می‌شود. شرکت‌کنندگان از میان مادران مراجعه‌کننده به بیمارستان امام علی (ع) کرج انتخاب و پس از تأیید شرایط ورود، به صورت تصادفی (با استفاده از جدول اعداد تصادفی یا سایت تخصیص تصادفی) به گروه‌های مداخله و کنترل تقسیم می‌شوند.

نحوه و محل انجام مطالعه
جامعه مطالعه: مادران کودکان زیر ۷ سال مراجعه‌کننده برای جراحی اورولوژی به بیمارستان امام علی (ع) کرج (۱۴۰۳) □ گروه آزمایش جلسه اول: آموزش درباره جراحی + تحلیل اضطراب مادر (DTR) + بازسازی شناختی جلسه دوم: اموزش نکنیک های فاجعه‌زدایی + آرام‌سازی عضلانی + مقابله با موقعیت استرس زای قبلی جلسه سوم : تصویرسازی چالش‌های پس از عمل + آموزش مهارت‌های مراقبتی □ گروه کنترل آموزش درباره جراحی

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود
شرایط ورود: مادران کودکان زیر 7 سال در آستانه عمل جراحی اورولوژی کودکان نبود اختلال روانپزشکی همراه در کودکان و مادران مادران بانمره مقیاس اضطراب حالت پرسشنامه اسپیلبرگر بالای 43 انجام عمل جراحی برای اولین بار در کودکان داشتن توانایی خواندن و نوشتن در مادران تمایل به شرکت در پژوهش و امضای فرم رضایت شرایط عدم ورود: مادران کودکان تحت جراحی اورژانسی یا غیراورولوژی سابقه تشخیص اختلال روانپزشکی یا مصرف داروهای روانپزشکی در مادر یا کودک نمره اضطراب حالت اسپیلبرگر مادر کمتر از 43 کودکان با سابقه جراحی قبلی مادران بیسواد یا ناتوان از تکمیل پرسشنامه‌ها عدم تمایل به مشارکت یا عدم تکمیل داده‌های پایه

گروه‌های مداخله
گروه ازمایش: برگزاری سه جلسه اموزش روانی به صورت مجازی برای مادران گروه کنترل : برگزاری یک جلسه اموزشی و ارائه اطلاعات درباره جراحی به مادران

متغیرهای پیامد اصلی
اضطراب مادران؛ خودکارادی مادران

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی
نام اختصاری
اطلاعات ثبت در مرکز
شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20250222064815N1**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2025-04-06, ۱۴۰۴/۰۱/۱۷**
زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی: **2025-04-06, ۱۴۰۴/۰۱/۱۷**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2025-04-06, ۱۴۰۴/۰۱/۱۷

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
مریم حافظ
نام سازمان / نهاد
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 26 3253 5919
آدرس ایمیل
maryamhafez78@gmail.com

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2025-02-24, ۱۴۰۳/۱۲/۰۶
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2025-05-20, ۱۴۰۴/۰۲/۳۰
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تاثیر آموزش روانی بر خودکارآمدی مادران و اضطراب آنها قبل از عمل جراحی کودکانشان

عنوان عمومی کارآزمایی
بررسی اثر اموزش روانی بر خودکارآمدی و اضطراب مادران قبل از عمل کودکانشان
هدف اصلی مطالعه
حمایتی
شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
مادران کودکان زیر 7 سال در آستانه عمل جراحی اورولوژی کودکان نبود اختلال روانپزشکی همراه در کودکان نبود اختلال روانپزشکی عمده مانند اختلالات خلقی و سایکوتیک در مادران مادران بانمره مقیاس اضطراب حالت پرسشنامه اسپیلبرگر بالای 43 انجام عمل جراحی برای اولین بار در کودکان داشتن توانایی خواندن و نوشتن در مادران تمایل به شرکت در پژوهش و امضای فرم رضایت
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
مادران کودکان تحت جراحی اورژانسی یا غیراورولوژی سابقه تشخیص اختلال روانپزشکی در مادر یا کودک نمره اضطراب حالت اسپیلبرگر مادر کمتر از 43 کودکان با سابقه جراحی قبلی مادران بیسواد یا ناتوان از تکمیل پرسشنامه‌ها عدم تمایل به مشارکت یا عدم تکمیل داده‌های پایه
سن
بدون محدودیت سنی
جنسیت
مونث

فاز مطالعه
مصداق ندارد
گروه‌های کور شده در مطالعه
اطلاعات موجود نیست
حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **62**
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی
تعداد حجم نمونه (62 نفر) را با استفاده از جدول اعداد تصادفی یا سایتrandom allocation ، به دو گروه از اعداد تقسیم بندی می کنیم. سپس مادران کودکان مراجعه کننده به بیمارستان امام علی (ع) کرج، که توسط متخصص جراح کودکان ویزیت شدند، پس از ارزیابی شرایط ورود با توجه به این که مراجع چندم هستند وارد گروه مداخله یا کنترل می کنیم.
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 دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
آدرس خیابان
شهر کرج، عظیمیه، بلوار زنبق، زنبق 20،پلاک 33
شهر
کرج
استان
البرز
کد پستی
3155888856
تاریخ تایید
2024-12-14, ۱۴۰۳/۰۹/۲۴
کد کمیته اخلاق
IR.MUI.MED.REC.1403.394

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
اضطراب و خودکارامدی مادران قبل از عمل جراحی کودکانشان
کد ICD-10
توصیف کد ICD-10

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
نمره اضطراب در پرسشنامه اضطراب اسپیلبرگر
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از شروع جلسات اموزش روانی و بعد از اتمام جلسات تا قبل از انجام عمل جراحی
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه حالت-رگه اضطراب اسپیلبرگر

2

شرح متغیر پیامد
نمره مقیاس خودکارآمدی والدگری دومکا
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از شروع جلسات اموزش روانی و بعد از اتمام جلسات تا قبل از انجام عمل جراحی
نحوه اندازه‌گیری متغیر
مقیاس خودکارآمدی والدگری دومکا

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: برگزاری سه جلسه اموزش روانی برای مادران قبل از عمل جراحی کودکانشان جلسه اول:1-آموزش درباره جراحی شامل: پروسه پذیرش بیمارستانی، مدت زمان جراحی و ریکاوری، اطلاعات پایه درباره عمل، طول مدت بستری، وسایل مورد نیاز، راهنمای درباره پاسخگویی به سوالات احتمالی کودک 2- بررسی دلایل اضطراب مادر و استخراج افکار ناکارامد و احساسات مرتبط با استفاده از تکنیک DTR و آموزش بازسازی شناختی با استفاده از تکنیک ارائه اطلاعات، بررسی احتمالات و حل مسئله جلسه دوم:1-آموزش روانی مجدد درمورد عمل جراحی در صورت نیاز 2-بررسی دلایل اضطراب والد و استخراج افکار ناکارامد و احساسات مرتبط با استفاده از تکنیک DTR و آموزش

بازسازی شناختی با استفاده از تکنیک فاجعه زدایی، آموزش تکنیک ارام سازی عضلانی برای مدیریت استرس مادران و تحویل فایل صوتی آن، آموزش تکنیک مقابله با موقعیت استرس زای قبلی به مادران جلسه سوم: 1-تکنیک تصویرسازی برای استخراج نگرانی های دوران پس از عمل و 2- بهبود توانایی مقابله با مشکلات کودک در ان دوران با روش هایی مانند حواس پرتی در کودک، ارائه محرک خوشایند به کودک

طبقه بندی

درمانی - غیره

2

شرح مداخله

گروه کنترل در یک جلسه آموزشی پیش از عمل شرکت خواهند کرد که در آن اطلاعات جامعی درباره فرآیند جراحی، شامل جزئیات پذیرش بیمارستانی، مدت زمان مورد انتظار برای جراحی و دوره بهبودی، نیازهای مراقبت پس از عمل و ملزومات بستری ارائه می‌شود. همچنین جلسه شامل بحثی تسهیل‌شده توسط درمانگر خواهد بود که در آن مادران می‌توانند درباره نگرانی‌ها و سوالات خود در مورد جراحی فرزندشان گفتگو کنند. این گفتگو با هدایت درمانگر اما بدون ارائه هرگونه آموزش یا مداخله روان‌شناختی تخصصی انجام می‌شود و فضایی برای تبادل تجربیات بین شرکت‌کنندگان فراهم می‌کند.

طبقه بندی

درمانی - غیره

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان امام علی (ع)

نام کامل فرد مسوول

مریم حافظ

آدرس خیابان

عظیمیه، بلوار زنبق، زنبق 20، پلاک 33

شهر

کرج

استان

البرز

کد پستی

3155888586

تلفن

+98 26 3253 5919

ایمیل

maryamhafez78@gmail.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

نام کامل فرد مسوول

غلامرضا عسگری

آدرس خیابان

خیابان هزار جریب،دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی اصفهان ،ساختمان شماره 4، معاونت تحقیقات و فناوری

شهر

اصفهان

استان

اصفهان

کد پستی

8174673461

تلفن

+98 31 3668 8138

ایمیل

askari@mui.ac.ir

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

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 اصفهان

نام کامل فرد مسوول

فاطمه زرگر

موقعیت شغلی

دانشیار

آخرین مدرک تحصیلی

Ph.D.

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

روانشناسی

آدرس خیابان

خیابان هزار جریب،دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی اصفهان ،دانشکده پزشکی

شهر

اصفهان

استان

اصفهان

کد پستی

8174673461

تلفن

+98 31 3792 8101

ایمیل

fatemehzargar@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

نام کامل فرد مسوول

فاطمه زرگر

موقعیت شغلی

دانشیار

آخرین مدرک تحصیلی

Ph.D.

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
روانشناسی
آدرس خیابان
خیابان هزار جریب،دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی اصفهان ،دانشکده پزشکی
شهر
اصفهان
استان
اصفهان
کد پستی
8174673461
تلفن
+98 31 3792 8101
ایمیل
fatemehzargar@gmail.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
نام کامل فرد مسوول
مریم حافظ
موقعیت شغلی
دانشجوی کارشناسی ارشد
آخرین مدرک تحصیلی
لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
روانشناسی
آدرس خیابان
کرج، عظیمیه، بلوار زنبق، زنبق 20، پلاک 33، واحد 1
شهر
کرج
استان
البرز
کد پستی
3155888586
تلفن
+98 26 3253 5919
فکس
ایمیل
maryamhafez78@gmail.com

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
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
مصداق ندارد
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
مصداق ندارد