

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۵/۱۳

تأثیر مراقبت خانواده محور بر میزان استرس، اضطراب و افسردگی مادران نوزاد نارس بستری در بخش های نوزادان

چکیده پروتکل

چکیده

پژوهش حاضر یک مطالعه نیمه تجربی است. نمونه های این پژوهش متشکل از 80 مادر دارای نوزاد نارس بستری است که با روش نمونه گیری تدریجی انتخاب و در دو گروه مداخله و کنترل قرار میگیرند. ابتدا نمونه های گروه کنترل واجد شرایط پژوهش، انتخاب و تحت مراقبتهای روتین قرار میگیرند سپس نمونه های گروه مداخله واجد شرایط ورود به پژوهش، انتخاب میشوند در قدم اول اجرای مراقبت خانواده محور، توسط محقق با پرستاران، محیط، امکانات، تجهیزات و قوانین بخش آشنا میشوند و بقیه موارد مراقبت خانواده محور در سه مرحله با حضور پژوهشگر و مادر در کنار نوزاد (1) در بدو شروع مراقبت از نوزاد توسط مادر (2) تا قبل از روز چهار بستری و (3) قبل از ترخیص نوزاد با شرکت عملی مادر در انجام مراقبت ها از نوزاد صورت میگیرد. در هر مرحله که یک تا دو ساعت طول میکشد ابتدا مراقبتهای توسط پژوهشگر در حضور مادر انجام و از مادر بازخورد گرفته می شود. در مرحله ی اول اطلاعات لازم در ارتباط با ظاهر، خصوصیات و رفتار، الگوهای خواب و بیداری، علایم استرس در نوزادان نارس و راههای رفع آن، نقش مادر در مراقبت از نوزاد نارس ارائه خواهد شد. در مرحله ی دوم بهترین زمان تعامل با نوزاد، اصول و روشهای صحیح مراقبتهای روتین روزانه نوزاد نارس، تغذیه، استحمام، حفظ دمای بدن و لباس مناسب، تعویض دیapers، مراقبت بندناف به طور عملی به مادر ارائه خواهد شد و سپس مادر مراقبتهای فرا گرفته شده را به طور عملی در حضور پژوهشگر انجام خواهد داد. در آخرین مرحله به نقش مادران در آمادگی برای انتقال نوزاد از بیمارستان به خانه و برقراری ارتباط موثر با نوزاد و تاکید بر تستهای غربالگری واکسیناسیون، داروها، نحوه ارتباط با مراکز نوزادان در مواقع نیاز پرداخته خواهد شد. جهت تعیین اثر مراقبت خانواده محور بر افسردگی، اضطراب، استرس مادران از مقیاس افسردگی، اضطراب، استرس 21 موردی (DASS-21) استفاده میشود که در بدو شروع مراقبت مادر از نوزاد، 4 روز بعد از شروع مداخله و روز ترخیص توسط مادر تکمیل می شود.

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

14-02-2015, 1393/11/25

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

مینومیترا چهرزاد

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی و درمانی استان گیلان

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 13 1555 5056

آدرس ایمیل

chehrzad@gums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

معاونت تحقیقات و فناوری دانشگاه علوم پزشکی گیلان

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

20-02-2015, 1393/12/01

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

22-05-2015, 1394/03/01

تاریخ شروع بیمار گیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمار گیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

تأثیر مراقبت خانواده محور بر میزان استرس، اضطراب و افسردگی

مادران نوزاد نارس بستری در بخش های نوزادان

عنوان عمومی کارآزمایی

تأثیر مراقبت خانواده محور بر استرس، اضطراب و افسردگی مادران

نوزاد نارس

هدف اصلی مطالعه

پیشگیری

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT2015012212990N6

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 14-02-2015, 1393/11/25

زمان بندی ثبت: prospective

کد ICD-10
F43.9 - V,
توصیف کد ICD-10
Mental and behavioural disorders

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
استرس، اضطراب، افسردگی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله، چهار روز بعد از شروع مداخله، حین ترخیص پس از
آخرین مرحله مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه 21 موردی استرس، اضطراب، افسردگی (DASS-21)

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله، در قدم اول اجرای مراقبت خانواده محور، توسط محقق
با پرستاران، محیط، امکانات، تجهیزات و قوانین بخش آشنا میشوند و
بقیه موارد مراقبت خانواده محورد ر سه مرحله با حضور
پژوهشگر و مادر در کنار نوزاد (1) در بدو شروع مراقبت از نوزاد توسط
مادر (2) تا قبل از روز چهاربستری و (3) قبل از ترخیص نوزاد با شرکت
عملی مادر در انجام مراقبت ها از نوزاد صورت میگیرد. در هر مرحله که
یک تا دو ساعت طول میکشد ابتدا مراقبتها توسط
پژوهشگر در حضور مادر انجام و از مادر بازخورد گرفته می شود. همچنین
در بدو شروع مراقبت از نوزاد توسط مادر، کتابچه آموزشی مراقبت
خانواده محور در اختیار والدین قرار می گیرد
طبقه بندی
پیشگیری

2

شرح مداخله
گروه کنترل مراقبت های روتین بخش را دریافت میکنند
طبقه بندی
پیشگیری

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
مراکز آموزشی درمانی 17 شهرپور و الزهرا
نام کامل فرد مسوول
سولماز پورخانی
آدرس خیابان
رشت، میدان گاز، خیابان نامجو
شهر
رشت

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
معیارهای ورود برای نوزادان: سن جنینی 28 تا 35 هفته، وزن هنگام
تولد زیر 2500 گرم، تک قل بودن، نداشتن ناهنجاری مادرزادی.
معیارهای ورود برای مادران: سن بالای 18 سال، سواد خواندن و
نوشتن، مسلط بودن به زبان فارسی، نداشتن نوزاد قبلی با سابقه ی
بستری در بخش نوزادان، نداشتن سابقه ی مراقبت از نوزاد نارس،
نداشتن بیماری جسمی مختل کننده ی فعالیت روزمره و نداشتن
مشکلات عصبی و روانی واضح که منجر به مصرف دارو شود.

سن

از سن 1 روزه تا سن 30 روزه
جنسیت
هر دو

فاز مطالعه

مصادق ندارد
گروه‌های کور شده در مطالعه
اطلاعات موجود نیست
حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 80
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

نمونه های گروه مداخله و کنترل از نظر برخی مشخصات فردی از قبیل
سن مادر، تحصیلات مادر، میزان درآمد خانواده و رتبه تولد نوزاد همگن
میشوند.

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی گیلان

آدرس خیابان

رشت، بلوار امام خمینی، ایران رادیاتور، ساختمان معاونت

تحقیقات و فناوری

شهر

رشت

کد پستی

تاریخ تایید

2014-12-30, 1393/10/09

کد کمیته اخلاق

2930459716

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

استرس، اضطراب و افسردگی مادران نوزاد نارس

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

معاونت تحقیقات و فناوری دانشگاه علوم پزشکی گیلان

نام کامل فرد مسوول

دکتر آبتین حیدرزاده

آدرس خیابان

رشت، بلوار امام خمینی، ایران رادیاتور، ساختمان معاونت

تحقیقات و فناوری

شهر

رشت

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

معاونت تحقیقات و فناوری دانشگاه علوم پزشکی گیلان

درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع

100

بخش عمومی یا خصوصی

خالی

مبدأ اعتبار از داخل یا خارج کشور

خالی

طبقه بندی منابع اعتبار خارجی

خالی

کشور مبدأ

طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار

خالی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی گیلان

نام کامل فرد مسوول

سولماز پورخانی

موقعیت شغلی

کارشناس پرستاری - پرستار

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

رشت - مرکز آموزشی درمانی رازی

شهر

رشت

کد پستی

تلفن

9550 3312 13 98+

فکس

ایمیل

Sogandbosari@YAHOO.COM

آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی گیلان

نام کامل فرد مسوول

مینو میترا چهرزاد

موقعیت شغلی

کارشناس ارشد پرستاری

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

دانشکده پرستاری و مامایی شهید بهشتی رشت

شهر

رشت

کد پستی

تلفن

5056 3355 13 98+

فکس

ایمیل

chehrzad@gums.ac.ir; mchehrzad@yahoo.com

آدرس صفحه وب

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی گیلان

نام کامل فرد مسوول

سولماز پورخانی

موقعیت شغلی

کارشناس پرستاری - پرستار

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

رشت - مرکز آموزشی درمانی رازی

شهر

رشت

کد پستی

تلفن

9550 3312 13 98+

فکس

ایمیل

SOGANDBOSARI@YAHOO.COM

آدرس صفحه وب

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

خالی

پروتکل مطالعه

خالی

نقشه آنالیز آماری

خالی

فرم رضایتنامه آگاهانه

خالی

گزارش مطالعه بالینی

خالی

کدهای استفاده شده در آنالیز

خالی

نظام دسته بندی داده (دیکشنری داده)

خالی