

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۵/۱۳

بررسی تأثیر اجرای طرح ترخیص بر استرس و رضایتمندی مادران نوزادان نارس

چکیده پروتکل

چکیده

هدف از این مطالعه، آماده سازی خانواده ها برای به عهده گرفتن مراقبت کامل از نوزاد نارس هنگام رفتن به خانه است. این پژوهش يك مطالعه کارآزمایی بالینی شاهددار تصادفی است که بر روی 92 مادر دارای نوزاد نارس 36/67- 32/07 هفته و با وزن بالای 1300 گرم بستری در بخش نوزادان و مراقبت ویژه نوزادان بیمارستان الزهراء تبریز در سال 92 انجام شد. این نوزادان حایز معیارهایی چون: نداشتن ناهنجاریهای مادرزادی؛ آپگار دقیقه پنجم بالای 7 بودند. 92 نفر از مادران به دو گروه 46 نفره مداخله و شاهد تقسیم شدند. انتخاب دو گروه به طور تصادفی و در زمانهای جداگانه انجام شد، به طوریکه دو گروه باهم تبادل اطلاعات نداشته باشند. همه مادران از بدو پذیرش نوزاد پرسشنامه های اطلاعات دموگرافیک مادر و نوزاد و پرسشنامه های استرس والدی و رضایتمندی والدی را تکمیل کردند. طرح ترخیص برای مادران گروه مداخله، از بدو پذیرش نوزاد شروع شد و مادران گروه شاهد، مراقبت های معمول بخش را دریافت کردند. میزان استرس و رضایتمندی مادران دو گروه روز ترخیص نیز سنجیده شد. برای جمع آوری داده ها از پرسشنامه های مقیاس استرس والدی بری و پرسشنامه رضایتمندی والدی (در مقیاس لیکرت) استفاده گردید.

6770 3479 41 98+

آدرس ایمیل

arshadi@tbzmed.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی تبریز

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

1392/08/01, 2013-10-23

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

1393/01/01, 2014-03-21

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تأثیر اجرای طرح ترخیص بر استرس و رضایتمندی مادران

نوزادان نارس

عنوان عمومی کارآزمایی

تأثیر طرح ترخیص بر استرس و رضایتمندی مادران نوزادان نارس

هدف اصلی مطالعه

حمایتی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیارهای ورود: سن نوزاد بین 36/67- 32/07 هفته حاملگی؛ وزن بالای

1300 گرم در هنگام تولد؛ آپگار دقیقه پنجم بالای 7؛ نداشتن ناهنجاری

های مادرزادی؛ تک قلوبی؛ اولین فرزند خانواده؛ آمادگی مادر جهت

همکاری و سواد خواندن و نوشتن؛ مادر سابقه بیماری روانی یا مصرف

داروهای روانگردان نداشته باشد. معیارهای خروج: مدت بستری بیشتر

از دو هفته یا کمتر از دو روز؛ تشدید وضعیت بالینی نوزاد، فوت نوزاد؛

مادر جزو پرسنل علوم پزشکی باشد؛ عدم حضور مادر حداقل در یکی

از جلسات؛ نوزاد با ارزش متولد شده به دنبال سابقه نازایی مادر.

سن

بدون محدودیت سنی

جنسیت

مونث

فاز مطالعه

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT2015050313691N2

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 19-05-2015, 1394/02/29

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

1394/02/29, 2015-05-19

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

محمد ارشدی بستان آباد

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تبریز

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

مصادق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 92

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص 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

2

شرح متغیر پیامد

رضایتمندی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله (پذیرش نوزاد)، بعد از مداخله (روز ترخیص)

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه رضایتمندی والدی

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

با پذیرش نوزاد و قبل از انجام مداخله، گروه مداخله، پرسشنامه‌های مقیاس استرس والدی بری و رضایتمندی والدی را تکمیل کردند، اجرای طرح ترخیص برای مادران گروه مداخله از بدو پذیرش نوزاد شروع گردید. طرح ترخیص شامل دو جلسه گروهی 5 نفره و یک ساعته همراه با آموزش عملی و سخنرانی، کتابچه آموزشی و نمایش فیلم برای مادران نوزادان نارس است. بسته آموزشی طرح ترخیص شامل نیازهای آموزشی این گروه از مادران است که شامل: مراقبت تغذیه‌ای، پیشگیری و مدیریت عفونت، ارزیابی هیپر بیلی روبینمی و درجه حرارت بدن، شناخت علائم بیماری (شناخت و مدیریت بیماری در خانه و معیارهایی برای مراجعه به پزشک)، واکسیناسیون، پیگیری ارزیابی شنوایی و معاینات چشمی، آموزش احیاء قلبی تنفسی، دستورالعمل حمام کردن، پیشگیری از خشونت با نوزاد و سندرم تکان نوزاد و پیشگیری از درمانیت است. اولین جلسه آموزشی طرح ترخیص (آموزش شیردهی و پیشگیری از هیپوترمی، حمام دادن و مراقبت از باتکس و چشم، ناف) در چند روز اول پذیرش نوزاد و دومین جلسه آموزشی (احیاء قلبی تنفسی و دادن دارو) قبل از ترخیص برگزار می‌شوند. در فاصله بین دو جلسه، کتابچه‌های آموزشی مربوط به (شناخت علائم بیماری و ایمنی نوزاد، پیگیری واکسیناسیون و غربالگریها) جهت مطالعه داده می‌شود. روز ترخیص، پرسشنامه‌های مقیاس استرس والدی بری و رضایتمندی والدی توزیع خواهند شد و ارزیابی خواهند گردید

طبقه بندی

غیره

2

شرح مداخله

با پذیرش نوزاد، گروه شاهد پرسشنامه‌های مقیاس استرس والدی بری و رضایتمندی والدی را تکمیل می‌کنند. این گروه، طرح روتین بخش را دریافت می‌کنند. روز ترخیص پرسشنامه‌های مقیاس استرس والدی بری و رضایتمندی والدی توسط مادران این گروه تکمیل می‌شود. و ارزیابی می‌گردد. کتابچه آموزشی هنگام ترخیص در این گروه توزیع می‌شود.

طبقه بندی

غیره

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان الزهرا تبریز

نام کامل فرد مسؤول

نوبه سیدی علم آباد

1

شرح

استرس

کد ICD-10

F43.1

توصیف کد ICD-10

Post-traumatic stress disorder

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

استرس

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله (با پذیرش نوزاد) و بعد از مداخله (روز ترخیص نوزاد)

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه استرس والدی بری

آدرس خیابان

تبریز-خیابان ارتش جنوبی-چهارراه باغشمال-مرکز آموزشی درمانی
الزهرا(س)

شهر

تبریز

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تبریز

نام کامل فرد مسوول

محمد ارشادی بستان آباد

موقعیت شعبه

دانشجوی دکتری

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

تبریز- خیابان شریعتی جنوبی- دانشکده پرستاری و مامایی تبریز
آذربایجان شرقی ایران

شهر

تبریز

کد پستی

5138947977

تلفن

6770 3479 41 98+

فکس

6969 3479 41 98+

ایمیل

arshadi@tbzmed.ac.ir arshadi_m@yahoo.com

آدرس صفحه وب

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

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 دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

خالی

آدرس خیابان

تبریز-خیابان ارتش جنوبی-چهارراه باغشمال-مرکز آموزشی درمانی
الزهرا(س)

شهر

تبریز

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تبریز

نام کامل فرد مسوول

دکتر شکوری

آدرس خیابان

تبریز- خیابان دانشگاه- دانشگاه علوم پزشکی تبریز- معاونت

پژوهشی

شهر

تبریز

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی تبریز

درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع

100

بخش عمومی یا خصوصی

خالی

مبدا اعتبار از داخل یا خارج کشور

خالی

طبقه بندی منابع اعتبار خارجی

خالی

کشور مبدا

طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار

خالی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه