

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۰۶

تاثیر مداخله حمایتی-آموزشی پدران نوزادان نارس بر میزان دل بستگی مادر-نوزاد و اضطراب والدین- تاثیر مداخله حمایتی-آموزشی پدران نوزادان نارس بر میزان دل بستگی مادر-نوزاد و اضطراب والدین

چکیده پروتکل

چکیده

تولد نوزاد نارس یک فرایند استرس زا برای خانواده ها است و در چنین بحرانی وجود برنامه های حمایتی می تواند گره گشا باشد. هدف از این مطالعه بررسی تاثیر مداخله حمایتی-آموزشی پدران نوزادان نارس بر میزان دل بستگی مادر-نوزاد و اضطراب والدین می باشد. این مطالعه یک کارآزمایی بالینی تصادفی شده است که 60 پدر نوزاد نارس بستری در بخش مراقبتهای ویژه نوزادان انتخاب شده و با تخصیص 1 به 1 به دو گروه کنترل و مداخله تقسیم خواهند شد. در گروه کنترل برنامه ها و مراقبتهای روتین بخش ارایه خواهد شد ولی پدران گروه مداخله ، یک برنامه حمایتی-آموزشی دریافت خواهند کرد که شامل دو جلسه آموزشی 45 دقیقه ای با استفاده از نمایش مطالب و تصاویر با پاورپوینت خواهد بود. همچنین برای پدران گروه مداخله یک بسته آموزشی شامل سی دی و کتابچه رنگی که توسط پژوهشگر تهیه شده است داده خواهد شد و در پایان جلسه اول، پدران به همراه پژوهشگر به بخش مراقبتهای ویژه نوزادان مراجعه خواهند کرد تا آموزشهای لازم نیز در بخش و در بالین نوزاد به آنها ارایه شود. یک روز پس از اتمام مداخله آموزشی، والدین بمدت 3 روز در ساعت تعیین شده غیر از ساعت ملاقات، امکان ملاقات فردی و مراقبت از نوزاد را پیدا خواهند نمود. میزان اضطراب در والدین با پرسشنامه اشپیلیرگر و دل بستگی مادر-نوزاد با چک لیست مشاهده ای اوانت قبل از مداخله و بعد از مداخله در هر دو گروه اندازه گیری خواهد شد.

محمد ارشادی بستان آباد
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تبریز
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 41 3479 6770
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
2016-04-20, ۱۳۹۵/۰۲/۰۱
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2016-12-05, ۱۳۹۵/۰۹/۱۵
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

اطلاعات عمومی

عنوان علمی کارآزمایی
تاثیر مداخله حمایتی-آموزشی پدران نوزادان نارس بر میزان دل بستگی مادر-نوزاد و اضطراب والدین- تاثیر مداخله حمایتی-آموزشی پدران نوزادان نارس بر میزان دل بستگی مادر-نوزاد و اضطراب والدین

عنوان عمومی کارآزمایی
تاثیر مداخله حمایتی-آموزشی پدران نوزادان نارس بر میزان دل بستگی مادر-نوزاد و اضطراب والدین

هدف اصلی مطالعه
حمایتی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
(معیارهای ورود نوزاد به مطالعه: نوزادان نارس ما بین 34-37 هفته حاملگی؛ آپگار بیش از 7 دقیقه 5؛ فاقد ناهنجاریهای مازور مادرزادی؛ دو روز پس از پذیرش نوزاد؛ عدم انتوباسیون؛ تک قل بودن؛ داشتن

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT2015080613691N4
تاریخ تایید ثبت در مرکز: 27-07-2016, ۱۳۹۵/۰۵/۰۶
زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانیها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2016-07-27, ۱۳۹۵/۰۵/۰۶

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

توصیف کد ICD-10
Examination for normal comparison and control in clinical
research programme

2

شرح

اضطراب

کد ICD-10

f41.1

توصیف کد ICD-10
generalized anxiety disorder

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

اضطراب

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله ، بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه اسپیلبرگر

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

دلبستگی مادر-نوزاد

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله ، بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه مشاهده ای اوانت

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

در گروه مداخله، مداخلات آموزشی-حمایتی انجام خواهد شد. این مداخله 2 روز پس از بستری شدن نوزاد در بخش مراقبت ویژه انجام خواهد شد. که شامل دو جلسه آموزشی 45 دقیقه ای به صورت گروهی و چهره به چهره با پدران نوزادان نارس در خصوص محیط، وسایل، کارکنان بخش مراقبت ویژه و مراقبت های درمانی مانند ورید درمانی، اکسیژن درمانی و..... و اطلاعاتی در مورد نوزادان نارس (رفتارها و علایم فیزیکی)، نقش پدر در حمایت و مراقبت از نوزاد و مادر، تغییرات جسمی و روحی ایجاد شده در مادر بعد از زایمان، توسط پژوهشگر با استفاده از پاور پونت ارائه خواهد شد. و سوال و جوابهایی بین پژوهشگر و پدران در مورد موضوعات ارائه شده انجام خواهد گرفت. در پایان اولین جلسه کتابچه رنگی همراه با سی دی آموزشی 40 دقیقه ، دارای محتویات آموزشی که توسط پژوهشگر تهیه و توسط اساتید تایید شده است، به پدران داده و روش استفاده از آنها به پدران آموزش داده خواهد شد و در پایان جلسه اول، پدران جهت دیدن بخش و آشنایی با تجهیزات و کارکنان بخش، به بخش برده و آموزش های لازم نیز در بخش داده خواهد شد . یک روز بعد از اتمام مداخله آموزشی جهت انجام مداخله حمایتی از پدر و جهت تبادل افکار و انتقال اطلاعات بین پدر و مادر، والدین بمدت 3 روز در ساعت تعیین شده غیر از ساعت ملاقات (با هماهنگی قبلی با مدیریت و مسئول بخش)، امکان ملاقات فردی و مراقبت از نوزاد را پیدا خواهند نمود. .

طبقه بندی

درمانی - داروها

حداقل یک ملاقات ؛ نخست زا بودن ؛ عدم استفاده از وسایل کمک باروری ؛ حداقل وزن 2000 گرم ؛ داشتن تغذیه دهانی؛ خواسته بودن حاملگی (معیارهای ورود والدین به مطالعه: امضای رضایت آگاهانه و تمایل به شرکت در مطالعه؛ عدم وجود مشکلات روحی روانی شناخته شده؛ داشتن حداقل سواد ابتدایی؛ زندگی کردن در کنار همسر؛ ساکن شهر تبریز؛ نبودن کادر درمانی؛ داشتن کامپیوتر یا سی دی خوان (معیارهای خروج از مطالعه: رخ دادن حادثه ناگوار در طی مداخله (فوت نوزاد) ؛ مصرف داروی ضد اضطراب ؛ عدم تمایل پدر به ادامه مطالعه)

سن

تا سن 2 ماهه

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 60

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

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

دانشگاه علوم پزشکی تبریز

آدرس خیابان

خیابان دانشگاه- دانشگاه علوم پزشکی تبریز

شهر

تبریز

کد پستی

5138947977

تاریخ تایید

2016-04-25, 1395/02/06

کد کمیته اخلاق

IR.TBZMED.REC.1395.99

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

دلبستگی مادر-نوزاد

کد ICD-10

Z00.6

شرح مداخله

در گروه کنترل پدران طبق روتین بخش در ساعات معین به ملاقات نوزاد خواهند آمد و در طول بستری با تیم پژوهش رابطه ای نخواهند داشت.

طبقه بندی

غیره

مراکز بیمار گیری**1****مرکز بیمار گیری**

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان 29 بهمن تبریز

نام کامل فرد مسوول

کبری روانبخش

آدرس خیابان

تبریز- بلوار 29 بهمن

شهر

تبریز

حمایت کنندگان / منابع مالی**1****حمایت کننده مالی**

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تبریز

نام کامل فرد مسوول

دکتر رشیدی

آدرس خیابان

خیابان دانشگاه-دانشگاه علوم پزشکی تبریز

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****اطلاعات تماس**

نام سازمان / نهاد

دانشکده علوم پزشکی تبریز

نام کامل فرد مسوول

محمد ارشادی بستان آباد

موقعیت شغلی

استادیار

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

تبریز - خیابان شریعتی - دانشکده پرستاری مامایی

شهر

تبریز

کد پستی

5138947977

تلفن

6770 3479 41 98+

فکس

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 دسته بندی داده (دیکشنری داده)

خالی