

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۵

بررسی تاثیر آموزش والدین با تاکید بر نقش والدی بر استرس والدین نوزادان بستری در بخش مراقبتهای ویژه نوزادان

چکیده پروتکل

چکیده

اهداف اصلی: 1- تعیین و مقایسه استرس والدین گروه مداخله و کنترل در روز سوم بستری نوزاد نارس در بخش مراقبتهای ویژه نوزادان. 2- تعیین و مقایسه استرس والدین گروه مداخله و کنترل در روز دهم بستری نوزاد نارس در بخش مراقبتهای ویژه نوزادان. 3- تعیین و مقایسه استرس گروه مداخله روز سوم و دهم بستری نوزاد نارس در بخش مراقبتهای ویژه نوزادان. 4- تعیین و مقایسه استرس گروه کنترل روز سوم و دهم بستری نوزاد نارس در بخش مراقبتهای ویژه نوزادان. طراحی انجام مطالعه: یک سوپیه کور نحوه انجام: نمونه ها در دو گروه کنترل و مداخله انتخاب میشوند پس از انجام مداخله که آموزش مورد نظر است استرس دو گروه با هم مقایسه میشوند در گروه کنترل مراقبت روتین بخش اعمال میشود. شرایط عمده ورود به مطالعه: داشتن سواد خواندن و نوشتن؛ نداشتن تجربه استرس زا از جمله طلاق؛ نداشتن سابقه بستری نوزاد در بخش مراقبتهای ویژه؛ نداشتن سابقه مصرف داروهای اعصاب و روان؛ نداشتن سابقه مصرف مواد مخدر. شرایط عمده خروج از مطالعه: نوزادانی که به هر علت فوت میکنند یا زودتر از ده روز مرخص میشوند؛ نوزادانی که والدین نشان تمایلی به ادامه همکاری با محقق ندارند. مداخله: آموزش والدین گروه مداخله به صورت اختصاصی برای هر دو والد با تاکید بیشتر بر نقش والدی آنها انجام میشود. متغیر پیامد اصلی: متغیر اصلی این طرح استرس والدین میباشد که محقق سعی دارد با آموزش والدین و تقویت نقش والدی در آنها میزان تنش در والدین را کاهش دهد.

لیلی بریم نژاد
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی ایران
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
4212 6150 21 98+
آدرس ایمیل
borimnej@iums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی
معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی ایران

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
۱۳۹۵/۰۲/۰۱, 2016-04-20
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
۱۳۹۵/۰۶/۰۱, 2016-08-22
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

اطلاعات عمومی

عنوان علمی کارآزمایی
بررسی تاثیر آموزش والدین با تاکید بر نقش والدی بر استرس والدین نوزادان بستری در بخش مراقبتهای ویژه نوزادان

عنوان عمومی کارآزمایی
تاثیر آموزش بر استرس والدین نوزادان بستری در بخش مراقبتهای ویژه نوزادان تاثیر آموزش بر استرس والدین نوزادان بستری در بخش مراقبتهای ویژه

هدف اصلی مطالعه
حمایتی
شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
شرایط عمده ورود به مطالعه: داشتن سواد خواندن و نوشتن؛ نداشتن تجربه استرس زا از جمله طلاق، مرگ نزدیکان و غیره از سه ماه قبل؛ نداشتن سابقه بستری نوزاد در بخش مراقبتهای ویژه؛ نداشتن سابقه مصرف داروهای اعصاب و روان. شرایط عمده خروج از مطالعه: نوزادانی که به هر علت فوت میکنند، یا زودتر از ده روز مرخص

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT201605131788N17
تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۳۹۵/۰۸/۲۵, 15-11-2016
زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۹۵/۰۸/۲۵, 2016-11-15

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام

is likely to cause pervasive distress in almost anyone.
Predisposing factors, suc

میشوند؛ والدینی که تمایلی به ادامه همکاری با محقق ندارند.

سن

از سن 17 ساله تا سن 34 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

3

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 75

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

در این تحقیق آموزش والدین به صورت اختصاصی برای هر خانواده انجام می‌شود. آموزش گروهی مد نظر نمی باشد. جهت نیاز سنجی آموزش در پدران برای اولین بار از ابزار FSS استفاده شده است.

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تأییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی ایران

آدرس خیابان

خیابان ولی عصر، خیابان شهید یاسمی، جنب بیمارستان شهید

مطهری

شهر

تهران

کد پستی

1996713883

تاریخ تأیید

1394/10/16, 2016-01-06

کد کمیته اخلاق

IR.IUMS.REC.1394.9311451005

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

استرس

کد ICD-10

f43.1

توصیف کد ICD-10

Arises as a delayed or protracted response to a stressful event or situation (of either brief or long duration) of an exceptionally threatening or catastrophic nature, which

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

استرس

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

اولین سنجش میزان استرس والدین روز سوم بسترس نوزاد صورت می‌گیرد دومین میزان سنجش روز دهم بستری انجام می‌شود.

نحوه اندازه‌گیری متغیر

اندازه‌گیری میزان استرس به کمک ابزار استاندارد PSS که روایی و پایایی آن انجام شده است صورت می‌گیرد.

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: از ابتدای تیر ماه تعداد 36 نفر از والدین واجد شرایط ورود به مطالعه جهت شرکت در گروه مداخله انتخاب شدند. ابتدا توضیح کامل در مورد پژوهش در اختیار والدین قرار گرفت، سپس رضایت نامه کتبی شرکت در طرح توسط آنها تکمیل شد. در روز سوم بستری نوزاد در بخش پرسشنامه تعیین سطح استرس (PSS:NICU) توسط هر دو والد تکمیل شد. در فاصله بین روز سوم تا دهم بستری نوزاد در بخش دو جلسه کلاس آموزشی چهره به چهره به مدت دو ساعت در محل بخش ویژه جهت آموزش والدین برگزار شد. این کلاس شامل آموزش والدین در مواردی بود که سبب استرس بیشتر در آنها شده بود و یا موضوعاتی که والدین در مورد آن اطلاعات کافی نداشتند و موجب تنش در آنها می‌شود. همچنین موضوعاتی که والدین باید برای نگهداری از نوزاد خود باید بدانند. در این آموزشها تاکید بیشتر محقق بر احیای نقش والدی پدر و مادر در نگهداری و مراقبت از نوزاد بود. در انتها یک جلسه کلاس عملی کار با ماکت یا نوزاد جهت رفع اشکال برگزار شد در فاصله بین روز سوم تا دهم بستری نوزاد در بخش ویژه والدین از طریق تلفن، تلگرام و ایمیل با محقق در تماس بودند و به سوالات احتمالی آنها در مورد مراقبت از نوزاد پاسخ داده شد.

طبقه بندی

رفتاری

2

شرح مداخله

گروه کنترل: در طی یک ماه و نیم تعداد 36 نفر از والدین دارای شرایط ورود به مطالعه جهت گروه کنترل انتخاب شدند. ابتدا توضیح کامل در مورد مطالعه با زبان ساده در اختیار والدین قرار گرفت. سپس رضایت نامه کتبی شرکت در مطالعه توسط والدین امضاء شد. در سومین روز بستری نوزاد در بخش مراقبت‌های ویژه والدین وارد مطالعه شدند. در این روز پرسشنامه سنجش میزان استرس PSS:NICU توسط آنها تکمیل شد. سپس بدون انجام مداخله و صرفاً انجام اقدامات روتین بخش مجدداً در روز دهم بستری نوزاد این پرسشنامه تکمیل شد.

طبقه بندی

رفتاری

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان علی اصغر

نام کامل فرد مسوول

رابعه قوامی

آدرس خیابان

تهران , خیابان وحید دستگردی

شهر

تهران

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی ایران

نام کامل فرد مسوول

دکتر سید علی جواد موسوی

آدرس خیابان

اتوبان همت , جنب برج میلاد, معاونت تحقیقات و فن آوری

شهر

تهران

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی ایران

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

دانشکده پرستاری مامایی دانشگاه علوم پزشکی ایران

نام کامل فرد مسوول

دکتر لیلی بریم نژاد

موقعیت شغلی

دکترای پرستاری / معاون آموزشی دانشکده پرستاری مامایی

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

خیابان ولی عصر , خیابان شهید یاسمی , جنب بیمارستان شهید

مطهری

شهر

تهران

کد پستی

1997713883

تلفن

2885 8888 21 98+

فکس

ایمیل

l.borimnejad@gmail.com

آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشکده پرستاری مامایی , دانشگاه علوم پزشکی ایران

نام کامل فرد مسوول

دکتر نعیمه سید فاطمی

موقعیت شغلی

دکترای پرستاری

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

خیابان ولیعصر , خیابان یاسمی , جنب بیمارستان شهید مطهری

شهر

تهران

کد پستی

1996713883

تلفن

2885 8888 21 98+

فکس

ایمیل

nseyedfatemi@yahoo.com

آدرس صفحه وب

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشکده پرستاری مامایی , دانشگاه علوم پزشکی ایران

نام کامل فرد مسوول

دکتر لیلی بریم نژاد

موقعیت شغلی

دکترای پرستاری- معاون آموزشی دانشکده پرستاری

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

خیابان ولی عصر , خیابان شهید یاسمی , جنب بیمارستان شهید

مطهری

شهر

تهران

کد پستی

1996713883

تلفن

2885 8888 21 98+

فکس

19196713883 98+

ایمیل

l.borimnejad@gmail.com

آدرس صفحه وب

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

خالی

پروتکل مطالعه

خالی

نقشه آنالیز آماری

کدهای استفاده شده در آنالیز
خالی
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
خالی

خالی
فرم رضایتنامه آگاهانه
خالی
گزارش مطالعه بالینی
خالی