

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۵/۱۰

اثر بخشی برنامه آموزشی مراقبت خانواده محور بر اضطراب و عملکرد مراقبتی مادران دارای نوزاد نارس

چکیده پروتکل

چکیده

والدین نوزادان نارس، تنش بالا و احساس ناامیدی در بخش مراقبت ویژه نوزادان را تجربه می کنند؛ که اغلب به دلیل نداشتن آگاهی کافی از اینکه چه طور نقش والدینی خود را ایفا کنند و با نوزاد نارسشان در طول بستری بیمارستان تعامل داشته باشند. از این رو این مطالعه با هدف تاثیر مراقبت خانواده محور بر عملکرد مراقبتی و اضطراب مادران نوزادان نارس بستری در بخش مراقبت های ویژه نوزادان انجام گرفت. در این مطالعه کارآزمایی بالینی تعداد 60 مادر دارای نوزاد نارس بستری در بخش مراقبت های ویژه نوزادان بیمارستان مطهری شهرستان جهرم به روش نمونه گیری غیر احتمالی در دسترس انتخاب شد و سپس به صورت تخصیص تصادفی در دو گروه کنترل و مداخله قرار گرفت. در گروه مداخله برنامه مراقبت خانواده محور در سه مرحله با حضور پژوهشگر و مادر در کنار نوزاد انجام شد. سپس بوسیله چک لیست پژوهشگر ساخته عملکرد مراقبتی مادر کنترل گردید. اضطراب مادران با استفاده از پرسشنامه استاندارد اضطراب اسپیلبرگر در دو گروه مقایسه شد. در گروه کنترل مادران تحت مراقبت های معمول قرار گرفتند.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT2017021914454N3

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۳۹۵/۱۲/۰۲, 20-02-2017

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۹۵/۱۲/۰۲, 2017-02-20

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

فاطمه نسیمی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی مشهد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

4259 1222 72 98+

آدرس ایمیل

nasimif911@mums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی جهرم

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۵/۰۷/۰۱, 2016-09-22

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۵/۱۱/۲۸, 2017-02-16

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

اثر بخشی برنامه آموزشی مراقبت خانواده محور بر اضطراب و

عملکرد مراقبتی مادران دارای نوزاد نارس

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی اثر بخشی برنامه آموزشی مراقبت خانواده محور بر اضطراب

و عملکرد مراقبتی مادران دارای نوزاد نارس

هدف اصلی مطالعه

حمایتی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیارهای ورود: رضایت آگاهانه والدین؛ سن نوزاد بین 30-37 هفته؛

ثبات همودینامیک ($HR=120-160$, $RR=30-50$, $SPO2=85\%-95\%$)

حفظ درجه حرارت زیربغلی در محدوده 36-37 درجه سانتیگراد) داشته

باشد؛ نمره آپگار 7 و بیشتر در دقایق اول و پنجم تولد؛ تهویه

خودبخودی و عدم نیاز به ونتیلیسیون؛ عدم وجود ناهنجاری مادرزادی

معیارهای خروج: عدم رضایت والدین به ادامه همکاری به هر دلیلی؛ در

حین مطالعه نیاز به ونتیلیسیون داشته باشد؛ در حین مطالعه نوزاد مبتلا

به آپنه های مکرر شود؛ در حین مطالعه نوزاد مبتلا به تشنج شود

سن

از سن 7 ماهه تا سن 9 ماهه

جنسیت

متغیر پیامد ثانویه

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

1

شرح متغیر پیامد

اضطراب

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در قبل و بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه اضطراب اسپیلبرگر

2

شرح متغیر پیامد

عملکرد مراقبتی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در قبل و بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

چک لیست

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

دانشگاه علوم پزشکی جهرم

آدرس خیابان

جهرم، خیابان مطهری، دانشگاه علوم پزشکی جهرم

شهر

جهرم

کد پستی

تاریخ تایید

1395/07/14, 2016-10-05

کد کمیته اخلاق

IR.JUMS.REC.1395.057

1

شرح مداخله

گروه مداخله، برنامه مراقبت خانواده محور را در 3 مرحله با حضور

پژوهشگر و مادر در کنار نوزاد دریافت می‌کنند

طبقه بندی

رفتاری

2

شرح مداخله

در گروه کنترل فقط مراقبت های معمول بخش را دریافت کردند.

طبقه بندی

مصادق ندارد

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان مطهری، بخش مراقبت ویژه نوزادان

نام کامل فرد مسوول

فاطمه نسیمی

آدرس خیابان

جهرم، خیابان مطهری، بیمارستان مطهری، بخش مراقبت ویژه

نوزادان

شهر

جهرم

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

نوزاد نارس

کد ICD-10

P07.3

توصیف کد ICD-10

Other preterm infants

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی جهرم

نام کامل فرد مسوول

دکتر کاوس صلح جو

آدرس خیابان

1

شرح متغیر پیامد

مراقبت خانواده محور

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در سه مرحله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

چک لیست

شهر جهرم، خیابان مطهری، دانشگاه علوم پزشکی جهرم
 ردیف بودجه کد بودجه
 آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
 عنوان منبع مالی
 معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی جهرم
 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
 نام سازمان / نهاد دانشگاه علوم پزشکی جهرم
 نام کامل فرد مسوول فاطمه نسیمی
 موقعیت شغلی کارشناس ارشد پرستاری های ویژه نوزادان
 سایر حوزه های کاری/تخصص ها آدرس خیابان جهرم، خیابان مطهری، دانشکده پرستاری و پیراپزشکی
 شهر جهرم
 کد پستی جهرم
 تلفن 1501 5434 71 98+
 فکس
 ایمیل nasimif@yahoo.com
 آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
 نام سازمان / نهاد دانشگاه علوم پزشکی جهرم
 نام کامل فرد مسوول فاطمه نسیمی
 موقعیت شغلی

کارشناس ارشد پرستاری مراقبت های ویژه نوزادان
 سایر حوزه های کاری/تخصص ها آدرس خیابان جهرم، خیابان مطهری، دانشکده پرستاری و پیراپزشکی
 شهر جهرم
 کد پستی جهرم
 تلفن 1501 5434 71 98+
 فکس
 ایمیل nasimif@yahoo.com
 آدرس صفحه وب

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
 نام سازمان / نهاد دانشگاه علوم پزشکی جهرم
 نام کامل فرد مسوول فاطمه نسیمی
 موقعیت شغلی کارشناس ارشد پرستاری های ویژه نوزادان
 سایر حوزه های کاری/تخصص ها آدرس خیابان جهرم، خیابان مطهری، دانشکده پرستاری و پیراپزشکی
 شهر جهرم
 کد پستی جهرم
 تلفن 1501 5434 71 98+
 فکس
 ایمیل nasimif@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