

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۱۹

## تأثیر برنامه آموزشی بر استرس والدین نوزادان نارس ایرانی بستری در بخش مراقبتهای ویژه نوزادان: یک آزمون تصادفی کنترل شده دوسو کور

۱۳۹۳/۰۴/۱۴, 2014-07-05

### چکیده پروتکل

#### چکیده

تولد نوزاد یکی از وقایع مهم زندگی هر پدر و مادر است و اگر این مهم از بدو تولد نیازمند بستری شدن در بخش مراقبتهای ویژه نوزادان که پر از تجهیزات و وسایل زیاد و پر سر و صدا می باشد، همراه شود شوک و استرس بسیار زیادی را به والدین وارد می کند، با توجه به اینکه پرستاران منبع اصلی انتقال اطلاعات به والدین بوده و نقش بسیار مهمی در کاهش استرس آنها دارند بر آن شدیم تا به تعیین تأثیر آموزش بر استرس والدین نوزادان نارس بستری در بخش مراقبتهای ویژه نوزادان بپردازیم. معیارهای ورود: (1) سن بیشتر از 18 سال، (2) تسلط به زبان فارسی و حداقل سواد خواندن و نوشتن، (3) حداقل 1 بار به ملاقات نوزاد آمده و محیط بخش مراقبتهای ویژه را مشاهده کرده بودند. معیارهای خروج: (1) هر زمان که والدین تمایل به خروج از مطالعه را داشتند، (2) والدین به صورت کامل در برنامه آموزشی شرکت نمی کردند، (3) در طی مطالعه والدین تحت استرس دیگری علاوه بر معیارهای ورود به مطالعه قرار می گرفتند. جامعه پژوهش شامل کلیه والدین نوزادان نارس بستری شده در بخش مراقبتهای ویژه نوزادان یکی از بیمارستانهای وابسته به دانشگاه علوم پزشکی شیراز بود. محیط پژوهش در این مطالعه بخش مراقبتهای ویژه نوزادان یکی از بیمارستانهای وابسته به دانشگاه علوم پزشکی شیراز بود. در این مطالعه پژوهشگر با حضور در محیط پژوهش نمونه های خود را از میان والدین نوزادان بستری شده در محیط پژوهش و واجد شرایط ورود به مطالعه را انتخاب کرده و میزان استرس والدین در گروه مداخله طی سه دوره: روز دوم بعد از پذیرش، بلا فاصله و یک هفته بعد از پایان مداخله مورد سنجش قرار گرفت و میانگین نمرات استرس والدین طی 3 دوره سنجش، محاسبه و با نمرات استرس در گروه کنترل در زمانهای مشابه مورد مقایسه قرار گرفتند.

#### اطلاعات تماس ثبت کننده

##### نام

سیده مرضیه بهارلو

##### نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شیراز

##### کشور

جمهوری اسلامی ایران

##### تلفن

4257 1647 71 98+

##### آدرس ایمیل

baharlu\_m@sums.ac.ir

#### وضعیت بیمار گبری

##### بیمار گبری تمام شده

##### منبع مالی

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی شیراز

#### تاریخ شروع بیمار گبری مورد انتظار

۱۳۹۲/۰۵/۰۱, 2013-07-23

#### تاریخ پایان بیمار گبری مورد انتظار

۱۳۹۲/۱۰/۰۱, 2013-12-22

#### تاریخ شروع بیمارگبری تحقق یافته

خالی

#### تاریخ پایان بیمارگبری تحقق یافته

خالی

#### تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

#### عنوان علمی کارآزمایی

تأثیر برنامه آموزشی بر استرس والدین نوزادان نارس ایرانی بستری در بخش مراقبتهای ویژه نوزادان: یک آزمون تصادفی کنترل شده دوسو کور

#### عنوان عمومی کارآزمایی

تأثیر برنامه آموزشی بر استرس والدین نوزادان نارس ایرانی بستری در بخش مراقبتهای ویژه نوزادان: یک آزمون تصادفی کنترل شده دوسو کور

#### هدف اصلی مطالعه

پیشگیری

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

### اطلاعات عمومی

#### نام اختصاری

#### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT2013121515810N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۳۹۳/۰۴/۱۴, 05-07-2014

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

شرایط عمده ورود به مطالعه: (1) سن بیشتر از 18 سال، (2) تسلط به زبان فارسی و حداقل سواد خواندن و نوشتن، (3) حداقل 1 بار به ملاقات نوزاد آمده و محیط بخش مراقبت‌های ویژه را مشاهده کرده بودند، (4) عدم سابقه تجربه عوامل استرس زا طی یک سال گذشته، (5) سابقه قبلی فرزند بستری شده در بخش مراقبت‌های ویژه نوزادان را نداشتند، (6) بنا به اظهارات خودشان تحت درمان با داروهای خاص مثل داروهای آرامبخش و ضد اضطراب نبودند، (7) بنا به اظهارات خودشان مشکل جسمی یا روانی که در شرکت در مطالعه و تکمیل کردن پرسشنامه‌های استفاده شده در مطالعه اختلال ایجاد کند را نداشتند، (8) در حین شرکت در برنامه آموزشی تحت مداخله یا مطالعه دیگری نبودند، (9) از کارکنان درمانی و مراقبتی نبودند، (10) تمایل به شرکت در مطالعه. شرایط خروج از مطالعه: (1) هر زمان که والدین تمایل به خروج از مطالعه را داشتند، (2) والدین به صورت کامل در برنامه آموزشی شرکت نمی کردند، (3) در طی مطالعه والدین تحت استرس دیگری علاوه بر معیارهای ورود به مطالعه قرار می گرفتند.

سن

بدون محدودیت سنی

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 120

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

سه سوپه کور

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

کمیته ی اخلاق دانشگاه علوم پزشکی شیراز

آدرس خیابان

شیراز، خیابان زند، دانشگاه علوم پزشکی شیراز

شهر

شیراز

کد پستی

تاریخ تایید

1392/09/17, 2013-12-08

کد کمیته اخلاق

926605

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

شاخصهای استرس والدین

کد ICD-10

Z00,Z01,Z0

توصیف کد ICD-10

عوامل مؤثر بر اوضاع سلامتی و مرتبط با خدمات سلامت

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

استرس

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

دو روز بعد از پذیرش، بلافاصله بعد از مداخله، یک هفته بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

فرم سنجش استرس والدین

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: در گروه مداخله والدین طی 4 جلسه 45 دقیقه ای

آموزش بصورت چهره به چهره در سالن کنفرانس بیمارستان و بر بالین

نوزادشان توسط پژوهشگر تحت آموزش قرار گرفتند.

طبقه بندی

پیشگیری

2

شرح مداخله

گروه کنترل: والدین در گروه کنترل هیچگونه آموزشی از طرف

پژوهشگر دریافت نکرده و تنها در زمانهای مشابه با گروه مداخله مورد

سنجش استرس قرار گرفتند

طبقه بندی

پیشگیری

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان زینبیه

نام کامل فرد مسوول

سیده مرضیه بهارلو

آدرس خیابان

شهر

شیراز

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام کامل فرد مسوول  
نوشین بهشتی پور  
موقعیت شغلی  
کارشناسی ارشد پرستاری آموزش اطفال، عضو هیئت علمی  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
آدرس خیابان  
شیراز، فلکه نمازی، دانشکده پرستاری و مامایی حضرت فاطمه  
(س)  
شهر  
شیراز  
کد پستی  
تلفن  
4257 1647 71 98+  
فکس  
ایمیل  
Beheshti64@yahoo.com  
آدرس صفحه وب

### فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس  
نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی شیراز  
نام کامل فرد مسوول  
سیده مرضیه بهارلو  
موقعیت شغلی  
دانشجوی کارشناسی ارشد پرستاری مراقبت های ویژه نوزادان  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
آدرس خیابان  
شیراز، فلکه نمازی، دانشکده پرستاری و مامایی حضرت فاطمه  
(س)  
شهر  
شیراز  
کد پستی  
تلفن  
00  
فکس  
ایمیل  
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 دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)  
خالی

نام سازمان / نهاد  
معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی شیراز  
نام کامل فرد مسوول  
دکتر غلامرضا حاتم  
آدرس خیابان  
شیراز، خیابان زند، دانشگاه علوم پزشکی شیراز  
شهر  
شیراز  
ردیف بودجه  
کد بودجه  
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟  
بلی  
عنوان منبع مالی  
معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی شیراز  
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 شیراز، دانشکده پرستاری و مامایی حضرت  
فاطمه (س)  
نام کامل فرد مسوول  
سیده مرضیه بهارلو  
موقعیت شغلی  
دانشجوی کارشناسی ارشد پرستاری مراقبت های ویژه نوزادان  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
آدرس خیابان  
شیراز، فلکه نمازی، دانشکده پرستاری و مامایی حضرت فاطمه  
(س)  
شهر  
شیراز  
کد پستی  
تلفن  
4257 1647 71 98+  
فکس  
ایمیل  
Baharlu\_m@sums.ac.ir  
آدرس صفحه وب

### فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس  
نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی شیراز، دانشکده پرستاری و مامایی حضرت  
فاطمه (س)