# پروتکل کارآزمایی بالینی
# مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۶

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

## چکیده پروتکل


**چکیده**

تولد نوزاد يكي از وقايع مهم زندگي هر پدر و مادر است و اگر اين مهم از بدو تولد نيازمند بستری شدن در بخش مراقبتهای ويژه نوزادان كه پر از تجهيزات و وسائل زياد و پر سر و صدا می باشد، همراه شود شوک و استرس بسيار زيادی را به والدين وارد می كند، با توجه به اينكه پرستاران منبع اصلی انتقال اطلاعات به والدين بوده و نقش بسيار مهمی در كاهش استرس آنها دارند بر آن شديم تا به تعيين تأثير آموزش براسترس والدين نوزادان نارس بستری در بخش مراقبتهای ويژه نوزادان بپردازيم. معيارهای ورود: 1) سن بيشتر از 18 سال، 2) تسلط به زبان فارسی و حداقل سواد خواندن و نوشتن، 3) حداقل 1 بار به ملاقات نوزاد آمده و محيط بخش مراقبتهای ويژه را مشاهده كرده بودند. معيارهای خروج: 1) هر زمان كه والدين تمايل به خروج از مطالعه را داشتند، 2) والدين به صورت كامل در برنامه آموزشی شركت نمی كردند، 3) در طي مطالعه والدين تحت استرس ديگري علاوه بر معيارهاي ورود به مطالعه قرار می گرفتند. جامعه پژوهش شامل كليه والدين نوزادان نارس بستری شده در بخش مراقبتهای ويژه نوزادان يكی از بيمارستانهای وابسته به دانشگاه علوم پزشكی شيراز بود. محيط پژوهش در اين مطالعه بخش مراقبتهای ويژه نوزادان يكی از بيمارستانهای وابسته به دانشگاه علوم پزشكی شيراز بود. در اين مطالعه پژوهشگر با حضور در محيط پژوهش نمونه های خود را از ميان والدين نوزادان بستری شده در محيط پژوهش و واجد شرايط ورود به مطالعه را انتخاب كرده و ميزان استرس والدين در گروه مداخله طی سه دوره: روز دوم بعد از پذيرش، بلا فاصله و يک هفته بعد از پايان مداخله مورد سنجش قرار گرفت و ميانگين نمرات استرس والدين طی 3 دوره سنجش، محاسبه و با نمرات استرس در گروه كنترل در زمانهای مشابه مورد مقايسه قرار گرفتند.


## اطلاعات عمومی

**نام اختصاری**

**اطلاعات ثبت در مرکز**

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT2013121515810N1**

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

زمان‌بندی ثبت: **retrospective**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

**تاریخ تایید ثبت در مرکز**

2014-07-05, ۱۳۹۳/۰۴/۱۴

**اطلاعات تماس ثبت کننده**

**نام**

سیده مرضیه بهارلو

**نام سازمان / نهاد**

دانشگاه علوم پزشکی شیراز

**کشور**

جمهوری اسلامی ایران

**تلفن**

+98 71 1647 4257

**آدرس ایمیل**

baharlu_m@sums.ac.ir

**وضعیت بیمار گیری**

**بیمار گیری تمام شده**

**منبع مالی**

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی شیراز

**تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار**

2013-07-23, ۱۳۹۲/۰۵/۰۱

**تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار**

2013-12-22, ۱۳۹۲/۱۰/۰۱

**تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته**

خالی

**تاریخ پایان بیمارگیری 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**

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 بستري شده در بخش مراقبتهاي ويژه 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 پرسشنامه های 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 طي مطالعه والدين تحت استرس ديگري علاوه بر معيارهاي ورود به مطالعه قرار می گرفتند.

**سن**

بدون محدودیت سنی

**جنسیت**

هر دو

**فاز مطالعه**

مصداق 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 سویه 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**

2013-12-08, ۱۳۹۲/۰۹/۱۷

**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 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
**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 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**
شراز
**کد پستی**
**تلفن**
+98 71 1647 4257
**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)
**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**
+98 71 1647 4257
**فکس**
**ایمیل**
Beheshti64@yahoo.com
**آدرس صفحه وب**

## فرد مسوول به‌روز 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