

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۷

بررسی تاثیر برنامه توانمندسازی بر استرس، اضطراب و افسردگی مادران نوزادان دارای کلتومی

چکیده پروتکل

چکیده

هدف مطالعه: تعیین تاثیر برنامه توانمندسازی بر استرس، اضطراب و افسردگی مادران نوزادان دارای کلتومی. طراحی انجام مطالعه: مطالعه نیمه تجربی یک سويه کور، انتخاب بیمارستانها به طور تصادفی به گروه مداخله و کنترل. معیارهای اصلی ورودیه مطالعه: تمایل مادران به شرکت در جلسات آموزشی؛ نوزاد در محدوده سنی 0-28 روز باشد؛ هر بیماری مربوط به سیستم گوارشی که نیاز به کلتومی به عنوان درمان موقت داشته باشد. معیارهای اصلی خروج از مطالعه: فوت نوزاد؛ خودداری مادران از ادامه همکاری؛ عدم شرکت در حداقل 2 جلسه آموزشی برای گروه مداخله حجم نمونه: دو گروه 21 نفره مادران به صورت گروه مداخله و کنترل. مداخله مورد مطالعه: مداخله توانمندسازی از روز بعد از جراحی توسط پژوهشگر و به صورت آموزش شفاهی و عملی و چهره به چهره با مادر در بخش مراقبت ویژه نوزادان انجام می شود. این مداخله شامل جلسات آموزشی 30 تا 45 دقیقه ای است که تعداد جلسات با توجه به نیاز شرکت کنندگان تعیین خواهد شد. جلسه اول: آشنایی با دستگاه گوارش و مسیر دفع مدفوع و ضرورت جراحی کلتومی است و مشکلات احتمالی آن (التهاب، عفونت و نکروز و لیهیگی و کنده شدن پوست اطراف استومی، پرولاپس، رتراکسیون، دهیدراتاسیون و خونریزی احتمالی)، جلسه دوم انجام مراقبت عملی از نوزاد و کلتومی در مورد نحوه تعویض و استفاده از کیسه کلتومی یا پوشک، رفع بوی مدفوع و مراقبت از پوست، شیوه حمام دادن نوزاد، توجه به قوام مدفوع دفع شده، روش و نوع تغذیه و لباس پوشیدن و کنترل عفونت و پایش رشد و تکامل و تنظیم برنامه مسافرت خانوادگی است و جلسه سوم: ایفای نقش توسط مادران و مراقبت از نوزاد توسط مادر. زمان مداخله از روز بعد از عمل جراحی تا قبل از ترخیص. پمتغیر پیامد اولیه: استرس و اضطراب و افسردگی مادران

تاریخ تایید ثبت در مرکز
۱۳۹۳/۰۴/۲۸, 2014-07-19

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

زهرا گودرزی

نام سازمان / نهاد

دانشکده پرستاری و مامایی، دانشگاه علوم پزشکی تهران

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

4407 6105 21 98+

آدرس ایمیل

godarziz@tums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی تهران

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۳/۰۱/۲۰, 2014-04-09

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۳/۰۶/۲۹, 2014-09-20

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تاثیر برنامه توانمندسازی بر استرس، اضطراب و افسردگی مادران نوزادان دارای کلتومی

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی تاثیر برنامه توانمندسازی بر استرس، اضطراب و افسردگی مادران نوزادان دارای کلتومی

هدف اصلی مطالعه

حمایتی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیارهای ورود به مطالعه: تمایل مادران به شرکت در جلسات

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT2014060417972N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۳۹۳/۰۴/۲۸, 19-07-2014

زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

آموزشی؛ نوزاد در محدوده سنی 0-28 روز باشد؛ هر بیماری مربوط به سیستم گوارشی که نیاز به کلاستومی به عنوان درمان موقت داشته باشد. معیارهای خروج از مطالعه: فوت نوزاد؛ خودداری مادران از ادامه همکاری؛ عدم شرکت در حداقل 2 جلسه آموزشی برای گروه مداخله

سن

تا سن 28 روزه

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 42

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

یک 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

دانشگاه علوم پزشکی و خدمات درمانی تهران

آدرس خیابان

تهران ، بلوار کشاورز، خیابان قدس ، دفتر معاونت پژوهشی، طبقه

7

شهر

تهران

کد پستی

تاریخ تایید

2010-09-23, ۱۳۸۹/۰۷/۰۱

کد کمیته اخلاق

93121781633633

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

کلاستومی

کد ICD-10

k91.4

توصیف کد ICD-10

Abcess, malfuntoin, prolaps, complication

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

استرس

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله و یک ماه بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسش نامه 21 dass

2

شرح متغیر پیامد

اضطراب

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله و یک ماه بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسش نامه 21 dass

3

شرح متغیر پیامد

افسردگی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله و یک ماه بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسش نامه 21 dass

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

مداخله شامل آموزش آشنایی بادستگاه گوارش و مسیر دفع مدفوع و ضرورت جراحی کلاستومی و مشکلات احتمالی ناشی از آن (التهاب، عفونت و نکروز و لهدگی و کنده شدن پوست اطراف استومی، پرولاپس استومی، رتراکسیون کلاستومی، دهیدراتاسیون و خونریزی احتمالی) و آموزش مراقبت از نوزاد و کلاستومی در مورد نحوه تعویض و استفاده از کیسه کلاستومی، پوشک، رفع بوی مدفوع و مراقبت از پوست ناحیه کلاستومی، شیوه حمام دادن نوزاد و توجه به قوام مدفوع دفع شده، روش و نوع تغذیه و لباس پوشیدن (چگونگی حفظ کلاستومی از دسترسی کودک به آن) و کنترل عفونت و و پایش رشد و تکامل و تنظیم برنامه مسافرت خانوادگی و ایفای نقش توسط مادران و در پایان ارائه کتابچه آموزشی بر اساس مروری بر متون نوزادان دارای کلاستومی می باشد.

طبقه بندی

غیره

2

شرح مداخله

گروه کنترل مراقبت‌های معمول و رایج (روتین) در بیمارستان مربوطه که فقط شامل آموزش نحوه تعویض پوشک و مراقبت از پوست اطراف کلاستومی به صورت شفاهی توسط پرستار بخش در هنگام ترخیص بدون برگزاری جلسات آموزشی و همچنین بدون دادن کتابچه‌ی دستورالعمل مراقبت در منزل را دریافت خواهند نمود

طبقه بندی

غیره

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بخش مراقبت ویژه نوزادان بیمارستان مرکز طبی کودکان

نام کامل فرد مسوول

خانم گلدوست، کارشناس پرستاری، سرپرستار

آدرس خیابان

بیمارستان مرکز طبی کودکان

شهر

تهران

2

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بخش مراقبت ویژه نوزادان بیمارستان حضرت علی اصغر

نام کامل فرد مسوول

خانم شجاعی، کارشناسی ارشد پرستاری، سرپرستار

آدرس خیابان

شهر

تهران

3

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بخش مراقبت ویژه نوزادان بیمارستان کودکان بهرامی

نام کامل فرد مسوول

خانم نوری، کارشناس پرستاری، سرپرستار

آدرس خیابان

شهر

تهران

4

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بخش مراقبت ویژه نوزادان بیمارستان مفید

نام کامل فرد مسوول

خانم غفاری، کارشناس پرستاری، سرپرستار

آدرس خیابان

شهر

تهران

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دفتر معاونت پژوهشی دانشگاه تهران

نام کامل فرد مسوول

دفتر معاونت پژوهشی دانشگاه تهران

آدرس خیابان

تهران، بلوار کشاورز، خیابان قدس، دفتر معاونت پژوهشی

دانشگاه تهران، طبقه ششم

شهر

تهران

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

دفتر معاونت پژوهشی دانشگاه تهران

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

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشکده پرستاری مامایی دانشگاه علوم پزشکی تهران

نام کامل فرد مسوول

زهرا گودرزی

موقعیت شغلی

فوق لیسانس پرستاری

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

میدان توحید، دانشکده پرستاری مامایی

شهر

تهران

کد پستی

تلفن

4432 6105 21 98+

فکس

ایمیل

godarziz@tums.ac.ir

آدرس صفحه وب

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشکده پرستاری مامایی تهران

نام کامل فرد مسوول

زهرا گودرزی

موقعیت شغلی

فوق لیسانس پرستاری هیئت علمی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

میدان توحید، دانشکده پرستاری مامایی دانشگاه علوم پزشکی

تهران

شهر

تهران

کد پستی

تلفن

4432 6105 21 98+

فکس

نقشه آنالیز آماری
خالی
فرم رضایتنامه آگاهانه
خالی
گزارش مطالعه بالینی
خالی
کدهای استفاده شده در آنالیز
خالی
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
خالی

ایمیل
godarziz@tums.ac.ir
آدرس صفحه وب

برنامه انتشار
فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
خالی
پروتکل مطالعه
خالی