پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۷

تأثیر برنامه توانمندسازی مادران دارای نوزاد نارس بستری در بخش مراقبت ویژه نوزادان بیمارستان ام البنین (س) بر راهبردهای مقابله با استرس ودلبستگی مادر ونوزاد

چکیده پروتکل

چکیده

نوزادان نارس مشکلات زیادی ، نسبت به نوزادان طبیعی تجربه می کنند لذا بستری شدن آنها در بخش مراقبت ویژه نوزادان اجتناب ناپذیر می باشد با بستری شدن نوزاد، مادران استرس زیادی را متحمل می شوند از طرفی مقابله ناکارآمد، باعث اختلال در روند دلبستگی مادر و نوزاد می گردد. لذا نیاز به برنامه های حمایتی می باشدتا مادران را در طول بستری شدن نوزادشان حمایت کند این مطالعه به صورت کارآزمایی بالینی تصادفی، بر روی 70 مادر دارای نوزاد نارس در بخش مراقبت ویژه نوزادان بیمارستان ام البنین (س) مشهد اجرا شد. جهت جلوگیری از تبادل اطلاعات بین دو گروه ابتدا به صورت تصادفی، گروه کنترل را انتخاب شد پس از تکمیل نمونه ها ، نمونه گیری به مدت 3هفته متوقف شد . تا مادران شرکت کننده این گروه ترخیص شدند. سپس نمونه گیری گروه مداخله انجام شد. معیارهاي ورود به مطالعه: سن بالای 18 سال، توانایی خواندن و نوشتن، سن جنینی زیر37 هفته. وزن تولد کمتر از 2500 گرم، معیارهاي خروج: ترخیص نوزاد پیش از اتمام برنامه، عدم رضایت مادران به ادامه همکاری مداخله شامل 4 مرحله: مرحله اول 2-4روز پس از بستری نوزاد و مرحله دوم 2-4روز پس از مرحله اول و مرحله سوم 1تا3روز قبل از ترخیص و مرحله چهارم یک هفته پس از ترخیص اجرا شد. هر مرحله بدون حضور پژوهشگر، مادر مدت 15دقیقه به فایل صوتی حاوی اطلاعات مربوط به هرمرحله گوش می داد .هم زمان این اطلاعات به صورت کتابچه در اختیار مادر قرار می گرفت تا در صورت تمایل، حین گوش دادن به نوار ، از آن استفاده نماید . همچنین کتاب کار هر مرحله ، در انتهای هر کتابچه بود که در اختیار مادر بود وخواسته شده بود تا کتاب کار مربوط هر مرحله را تکمیل و به پژوهشگر نشان دهد.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT2014101519545N1**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2014-11-23, ۱۳۹۳/۰۹/۰۲**

زمان‌بندی ثبت: **retrospective**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2014-11-23, ۱۳۹۳/۰۹/۰۲

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

اعظم مومنی زاده

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی مشهد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 51 5224 7033

آدرس ایمیل

momeniza911@mums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی مشهد

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2014-05-06, ۱۳۹۳/۰۲/۱۶

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2014-10-05, ۱۳۹۳/۰۷/۱۳

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

تأثیر برنامه توانمندسازی مادران دارای نوزاد نارس بستری در بخش مراقبت ویژه نوزادان بیمارستان ام البنین (س) بر راهبردهای مقابله با استرس ودلبستگی مادر ونوزاد

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی تاثیر برنامه توانمندسازی مادران بر راهبردهای مقابله با استرس ودلبستگی مادر ونوزاد نارس

هدف اصلی مطالعه

حمایتی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیارهای ورود مادران به این پژوهش عبارت بودند از : سن بالای 18 سال ؛ توانایی خواندن ونوشتن فارسی ؛ عدم سابقه تواد نوزاد نارس در بخش مراقبت وِیژه نوزادان ؛ با توجه به اطلاعات به دست آمده از پرونده پزشکی، بیماری جسمی مختل کننده فعالیت روزمره ومشکل پزشکی خاص مرتبط با زایمان ونیز بیماری با مشکل عصبی روانی واضح که منجر به مصرف دارو شود نداشته باشند. معیارهای ورود نوزاد نارس: سن تولد زیر 37 هفته باشد ؛ وزن هنگام تولد کمتر از 2500 گرم باشد ؛ مشکل تهدید کننده حیات نداشته و احتمال زنده ماندن او زیاد باشد ؛ هیچ‌گونه ناهنجاری جسمی نداشته باشد معیارهای خروج نمونه ها از مطالعه عبارت بودند از: ترخیص نوزاد پیش از اتمام برنامه ؛ فوت شدن نوزاد ؛ عدم تمایل مادر به ادامه همکاری

سن

تا سن **37 ساله**

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصداق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **70**

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

دو سویه کور

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

برنامه تونمندسازی والدین، یک برنامه آموزشی رفتاری مبتنی بر دو نظریه خود تنظیمی وکنترل می باشد که توسط خانم ملیک برای والدین نوزاد نارس درسال 2001 طراحی شده است

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

معاونت پژوهشی، دانشگاه علوم پزشکی مشهد

آدرس خیابان

مشهد، چهارراه دکترا، خیابان دانشگاه، ساختمان قریشی، معاونت پژوهشی

شهر

مشهد

کد پستی

3316-913791

تاریخ تایید

2014-04-29, ۱۳۹۳/۰۲/۰۹

کد کمیته اخلاق

research/922086/1/827

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

نوزاد نارس

کد ICD-10

P07.3

توصیف کد ICD-10

Other preterm infants

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

راهبرد ها ی مقابله با استرس

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

2تا4روز پس از بستری نوزاد و 1روز قبل از ترخیص نوزاد

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه راهبردهای مقابله با استرس فرم کوتاه

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

طول بستری

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

کل طول مدت بستری بیمار از روز پذیرش تا روز ترخیص

نحوه اندازه‌گیری متغیر

کل طول مدت بستری بیمار از روز پذیرش تا روز ترخیص

2

شرح متغیر پیامد

میزان بستری مجدد

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

یک ماه پس از ترخیص نوزاد

نحوه اندازه‌گیری متغیر

تماس تلفنی طی یک ماه پس از ترخیص

3

شرح متغیر پیامد

دلبستگی مادر ونوزاد

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

1 روز قبل از ترخیص نوزاد

نحوه اندازه‌گیری متغیر

چک لیست مشاهده رفتارهای اونت

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

مداخله شامل 4 مرحله: مرحله اول 2-4روز پس از بستری نوزاد و مرحله دوم 2-4روز پس از مرحله اول و مرحله سوم 1تا3روز قبل از ترخیص و مرحله چهارم یک هفته پس از ترخیص اجرا شد. هر مرحله بدون حضور پژوهشگر، مادر مدت 15دقیقه به فایل صوتی حاوی اطلاعات مربوط به هرمرحله گوش می داد .هم زمان این اطلاعات به صورت کتابچه در اختیار مادر قرار می گرفت تا در صورت تمایل، حین

گوش دادن به نوار ، از آن استفاده نماید . همچنین کتاب کار هر مرحله ، در انتهای هر کتابچه بود که در اختیار مادر بود وخواسته شده بود تا کتاب کار مربوط هر مرحله را تکمیل و به پژوهشگر نشان دهد.

طبقه بندی

رفتاری

2

شرح مداخله

در گروه کنترل: مداخله آموزشی صورت نمی گیرد 2-4روز پس از بستری نوزاد پرسشنامه راهبردهای مقابله با استرس توسط مادر تکمیل می گرددو 1روزقبل از ترخیص دلبستگی مادر ونوزاد توسط کمک پزوهشگر کور به پژوهش سنجیده می شودو همچنین مجددا پرسشنامه راهبرد ها ی مقابله با استرس توسط مادر تکمیل می گردد.

طبقه بندی

مصداق ندارد

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان ام البنین مشهد(س)

نام کامل فرد مسوول

سهیلا کربندی

آدرس خیابان

مشهد، خیابان آیت ا.. بهجت، آیت ا.. بهجت16 ، بیمارستان ام البنین(س)

شهر

مشهد

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی مشهد

نام کامل فرد مسوول

دکتر محسن تفقدی

آدرس خیابان

مشهد، چهارراه دکترا، خیابان دانشگاه، ساختمان قریشی، معاونت پژوهشی

شهر

مشهد

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی مشهد

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 مشهد

نام کامل فرد مسوول

اعظم مومنی زاده

موقعیت شغلی

کارشناسی ارشد پرستاری مراقبت ویژه نوزادان

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

مشهد، چهاراه دکترا، دانشکده پرستاری و مامایی

شهر

مشهد

کد پستی

iran

تلفن

+98 51 5224 7033

فکس

+98 917 125 9335

ایمیل

momeniza911@mums.ac.ir

آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی مشهد

نام کامل فرد مسوول

سهیلا کربندی

موقعیت شغلی

کارشناسی ارشد عضو هیت علمی دامشکده پرستاری ومامایی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

مشهد، چهاراه دکترا، دانشکده پرستاری و مامایی

شهر

مشهد

کد پستی

iran

تلفن

+98 518591511

فکس

+98 38548048051

ایمیل

KarbandiS@mums.ac.ir

آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پژشکی مشهد

نام کامل فرد مسوول

اعظم مومنی زاده

موقعیت شغلی

کارشناسی ارشد پرستاری مراقبت ویژه نوزادان

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

مشهد

شهر
مشهد، چهاراه دکترا، دانشکده پرستاری و مامایی
کد پستی
iran
تلفن
+98 51 5224 7033
فکس
ایمیل
momeniza911@mums.ac.ir
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