

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۳۱

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

۱۳۹۳/۰۹/۰۲, 2014-11-23

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 باشد تا 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 3 هفته متوقف شد. تا مادران شرکت کننده این گروه ترخیص شدند. سپس نمونه گیری گروه مداخله انجام شد. معیارهای ورود به مطالعه: سن بالای 18 سال، توانایی خواندن و نوشتن، سن جنینی زیر 37 هفته، وزن تولد کمتر از 2500 گرم، معیارهای خروج: ترخیص نوزاد پیش از اتمام برنامه، عدم رضایت مادران به ادامه همکاری مداخله شامل 4 مرحله: مرحله اول 2-4 روز پس از بستری نوزاد و مرحله دوم 4-2 روز پس از مرحله اول و مرحله سوم 1 تا 3 روز قبل از ترخیص و مرحله چهارم یک هفته پس از ترخیص اجرا شد. هر مرحله بدون حضور پژوهشگر، مادر مدت 15 دقیقه به فایل صوتی حاوی اطلاعات مربوط به هر مرحله 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 و خواسته شده بود تا کتاب کار مربوط هر مرحله را تکمیل و به پژوهشگر نشان دهد.

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

اعظم مومنی زاده

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی مشهد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

7033 5224 51 98+

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

۱۳۹۳/۰۲/۱۶, 2014-05-06

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۳/۰۷/۱۳, 2014-10-05

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

هدف اصلی مطالعه

حمایتی

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: ICT2014101519545N1

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

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

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 های مقابله با استرس

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

2 تا 4 روز پس از بستری نوزاد و 1 روز 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 و نوزاد

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 2-4 روز پس از بستری نوزاد و مرحله دوم 2-4 روز پس از مرحله اول و مرحله سوم 1 تا 3 روز قبل از ترخیص و مرحله چهارم یک هفته پس از ترخیص اجرا شد. هر مرحله بدون حضور پژوهشگر، مادر مدت 15 دقیقه به فایل صوتی حاوی اطلاعات مربوط به هر مرحله گوش می داد. هم زمان این اطلاعات به صورت کتابچه در اختیار مادر قرار می گرفت تا در صورت تمایل، حین

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیارهای ورود مادران به این پژوهش عبارت بودند از: سن بالای 18 سال؛ توانایی خواندن و نوشتن فارسی؛ عدم سابقه تواد نوزاد نارس در بخش مراقبت ویژه نوزادان؛ با توجه به اطلاعات به دست آمده از پرونده پزشکی، بیماری جسمی مختل کننده فعالیت روزمره و مشکل پزشکی خاص مرتبط با زایمان و نیز 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؛ هیچ گونه 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

مصادق 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 سوبه کور

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

برنامه تونم‌سازی والدین، یک برنامه آموزشی رفتاری مبتنی بر دو نظریه خود تنظیمی و کنترل می باشد که توسط خانم ملیک برای والدین نوزاد نارس در سال 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 دکتر، خیابان دانشگاه، ساختمان قریشی، معاونت

پژوهشی

شهر

مشهد

کد پستی

3316-913791

تاریخ تایید

1393/02/09, 2014-04-29

کد کمیته اخلاق

research/922086/1/827

گوش دادن به نوار ، از آن استفاده نماید . همچنین کتاب کار هر مرحله ، در انتهای هر کتابچه بود که در اختیار مادر بود و خواسته 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 2-4 روز پس از بستری نوزاد پرسشنامه راهبردهای مقابله با استرس توسط مادر تکمیل می گردد و 1 روز قبل از ترخیص دلبستگی مادر و نوزاد توسط کمک پژوهشگر کور به پژوهش سنجیده می شود و همچنین مجددا پرسشنامه راهبرد ها ی مقابله با استرس توسط مادر تکمیل می گردد.

طبقه بندی
مصادق ندارد

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان ام البنین مشهد(س)

نام کامل فرد مسوول

سهیلا کریندی

آدرس خیابان

مشهد، خیابان آیت .. بهجت، آیت .. بهجت 16 ، 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 تفقدي

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 حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

مشهد، چهارراه دکترا، دانشکده پرستاری و مامایی

شهر

مشهد

کد پستی

iran

تلفن

7033 5224 51 98+

فکس

9335 125 917 98+

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 کریندی

موقعیت شغلی

کارشناسی ارشد عضو هیئت علمی دانشکده پرستاری و مامایی

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

مشهد، چهارراه دکترا، دانشکده پرستاری و مامایی

شهر

مشهد

کد پستی

iran

تلفن

518591511 98+

فکس

38548048051 98+

ایمیل

KarbandiS@mums.ac.ir

آدرس صفحه وب

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

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 حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

مشهد

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

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

برنامه انتشار