

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۶

بررسی تاثیر اجرای طرح ترخیص بر امید و رضایتمندی مادران نوزادان نارس بستری در بخش مراقبت های ویژه نوزادان

چکیده پروتکل

چکیده

روش: مطالعه حاضر از نوع مداخله ای تصادفی می باشد که جامعه مورد پژوهش شامل 110 مادر نوزاد نارس 32-36 هفته بستری در بخش مراقبت های ویژه نوزادان بیمارستان افضل پور کرمان می باشد که 55 نفر در گروه آزمون و 55 نفر در گروه کنترل قرار خواهند گرفت. مادران به صورت تصادفی در 2 گروه آزمون و کنترل قرار می گیرند. در گروه کنترل هیچ مداخله ای از طرف پژوهشگر صورت نخواهد گرفت و در گروه آزمون طرح ترخیص اجرا خواهد شد. هر دو گروه پرسش نامه های رضایتمندی و امید را قبل و بعد از مداخله تکمیل خواهند کرد. اطلاعات با استفاده از پرسش نامه هایی مشتمل بر: 1- پرسش نامه اطلاعات دموگرافیک، 2- پرسش نامه رضایتمندی والدی، 3- پرسش نامه امید میلر (MHQ) جمع آوری خواهند شد.

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

محقق

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

1396/07/08, 2017-09-30

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

1396/11/11, 2018-01-31

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تاثیر اجرای طرح ترخیص بر امید و رضایتمندی مادران نوزادان نارس بستری در بخش مراقبت های ویژه نوزادان

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی تاثیر اجرای طرح ترخیص بر امید و رضایتمندی مادران نوزادان نارس

هدف اصلی مطالعه

حمایتی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط ورود به مطالعه: آمادگی مادر جهت همکاری، سواد خواندن و نوشتن، درک کافی برای دریافت آموزش شرایط خروج از مطالعه: عقب ماندگی ذهنی مادر، ناهنجاری و بیماری در نوزاد

سن

از سن 15 ساله تا سن 45 ساله

جنسیت

مؤنث

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 110

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT2017090619862N5

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 1396/08/21, 12-11-2017

زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

1396/08/21, 2017-11-12

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

سکینه سبزواری

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی کرمان

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

5219 3132 34 98+

آدرس ایمیل

s_sabzevari@kmu.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

کور سازی (به نظر محقق)

کور نشده است

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

مادرانی که شرایط ورود به مطالعه را دارند به طور موازی بر اساس روزهای زوج و فرد هفته، در گروه آزمون و کنترل قرار خواهند گرفت. به این صورت که روزهای زوج هفته مربوط به گروه کنترل بوده و روزهای فرد هفته برای گروه آزمون مداخله انجام می شود. در روز پذیرش هر دو گروه پرسشنامه های رضایتمندی و امید میلر را تکمیل خواهند کرد. برای گروه آزمون جلسات آموزشی گروهی و تحویل بسته آموزشی طرح ترخیص انجام می شود سپس در روز ترخیص مجدد هر دو گروه پرسشنامه را تکمیل خواهند کرد. در زمان مطالعه هیچ مداخله ای در گروه کنترل انجام نگرفته و آنان فقط تحت آموزشهای روتین بخش قرار خواهند داشت.

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین المللی

خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

دانشگاه علوم پزشکی کرمان

آدرس خیابان

چهارراه طهماسب اباد معاونت تحقیقات و فن آوری د ع پ کرمان

شهر

کرمان

کد پستی

76177

تاریخ تایید

1395/09/01, 2016-11-21

کد کمیته اخلاق

Ir.Kmu.REC.1395.262

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: ابتدا پرسشنامه توسط مادران تکمیل می شود. برای گروه مداخله که در روزهای زوج انجام خواهد شد، هر جلسه آموزشی، به صورت گروهی و یکساعته همراه با آموزش عملی و سخنرانی، پرسش و پاسخ، کتابچه آموزشی و نمایش فیلم برای مادران نوزادان نارس صورت خواهد گرفت. بسته آموزشی طرح ترخیص شامل مراقبت تغذیه ای، پیشگیری و مدیریت عفونت، ارزیابی هیپر بیلی روبینمی، تنظیم درجه حرارت بدن، شناخت و علائم بیماری (شناخت و مدیریت بیماری در خانه و معیارهایی برای مراجعه به پزشک) واکسیناسیون، پیگیری ارزیابی شنوایی و معاینات چشمی، دستورالعمل حمام کردن، پیشگیری از خشونت با نوزاد، سندرم تکان نوزاد و درمانیت می باشد. اولین جلسه آموزشی طرح ترخیص که شامل آموزش شیردهی و پیشگیری از هیپوترمی، حمام دادن و مراقبت از ناحیه ژنیتال، چشم و ناف می باشد در دو روز اول پذیرش نوزاد و دومین جلسه آموزشی که شامل آموزش روش های استفاده از داروهای مصرفی نوزاد در منزل می باشد دو روز قبل از ترخیص برگزار خواهد شد. در فاصله بین دو جلسه کتابچه آموزشی مربوط به شناخت علائم بیماری و ایمنی نوزاد، پیگیری واکسیناسیون و غربالگری جهت مطالعه به مادران گروه آزمون داده خواهد شد. روز ترخیص پرسش نامه رضایتمندی و پرسش نامه امید میلر در گروه آزمون توزیع و ارزیابی انجام خواهد شد.

طبقه بندی

غیره

2

شرح مداخله

گروه کنترل: مداخلات معمول بخش

طبقه بندی

غیره

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان افضل پور

نام کامل فرد مسؤول

زهرا آخوندزاده

آدرس خیابان

شهر

کرمان

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی کرمان

نام کامل فرد مسؤول

زهرا آخوندزاده

آدرس خیابان

شرح متغیر پیامد

امید و رضایت

مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل از مداخله

نحوه اندازه گیری متغیر

با پرسشنامه

بیمارستان افضل پور

شهر

کرمان

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی کرمان

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 کرمان

نام کامل فرد مسوول

دکتر سکینه سبزواری

موقعیت شغلی

دکترای آموزش پرستاری/استادیار عضو هیات علمی

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

ابتدای هفت باغ، پردیزه دانشگاه علوم پزشکی

شهر

کرمان

کد پستی

76177

تلفن

5219 3132 34 98+

فکس

ایمیل

S_Sabzevari@kmu.ac.ir

آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی کرمان

نام کامل فرد مسوول

دکتر سکینه سبزواری

موقعیت شغلی

دکترای آموزش پرستاری/استادیار عضو هیات علمی دانشگاه

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

ابتدای جاده هفت باغ، پردیزه دانشگاه علوم پزشکی کرمان

شهر

کرمان

کد پستی

76177

تلفن

5219 3132 34 98+

فکس

31325218 98+

ایمیل

S_Sabzevari@kmu.ac.ir

آدرس صفحه وب

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی کرمان

نام کامل فرد مسوول

دکتر سکینه سبزواری

موقعیت شغلی

استادیار

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

ابتدای هفت باغ، پردیزه دانشگاه

شهر

کرمان

کد پستی

76177

تلفن

5219 3132 34 98+

فکس

31325218 98+

ایمیل

S_Sabzevari@kmu.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 دسته بندی داده (دیکشنری داده)

خالی