

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۲۷

بررسی تاثیر برنامه ترخیص توسط پرستار بر توانمندی والدین نوزادان زودرس بستری شده در بخش مراقبت های ویژه نوزادان بیمارستان منتخب علوم پزشکی اصفهان 1394

چکیده پروتکل

چکیده

این مطالعه با هدف بررسی تاثیر برنامه ترخیص توسط پرستار بر توانمندی والدین نوزادان زودرس بستری شده در بخش مراقبت های ویژه نوزادان انجام خواهد شد. این مطالعه یک کارآزمایی بالینی کور نشده است. جامعه پژوهش شامل والدین (پدر یا مادر) نوزادان زودرس بستری در بخش مراقبت ویژه نوزادان بیمارستان شهیدبهشتی شهر اصفهان خواهد بود که تعداد 64 نفر به صورت در دسترس انتخاب و به صورت تصادفی در دو گروه آزمایش و کنترل قرار خواهند گرفت. آموزش در سه مرحله انجام خواهد شد. در مرحله اول آموزش از روز سوم بستری توسط پرستار به مدت 15 دقیقه بر حسب نیاز والد و مشکل نوزاد به صورت انفرادی آغاز می شود. در مرحله دوم آموزش گروهی بر اساس پروتکل وزارت بهداشت طی 14 جلسه (30 دقیقه در هر جلسه) انجام خواهد شد و در مرحله سوم آموزش پیش از ترخیص به مدت 15 دقیقه اجرا می گردد. گروه کنترل هیچگونه آموزشی دریافت نخواهند کرد، سپس چک لیست ها حین بستری نوزاد (یک هفته بعد از شروع آموزش ها)، در هنگام ترخیص از بیمارستان و روز سوم تا هفتم بعد از ترخیص در هر دو گروه آزمایش و کنترل تکمیل خواهد شد. سپس متغیرهای مراقبت های معمول و مراقبت های تخصصی در هر دو گروه بررسی خواهند شد. معیارهای ورود: رضایت آگاهانه والدین؛ عدم سابقه مصرف داروهای روان گردان و ضد اضطراب؛ نداشتن تشخیص عقب ماندگی ذهنی، نابینایی، ناشنوایی؛ سن حاملگی مادران کمتر از 37 هفته معیارهای خروج: ترخیص یا فوت نوزاد قبل از اتمام دوره برنامه آموزشی؛ انتقال نوزاد به بخش یا بیمارستان دیگر

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT2015051722297N1
تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۳۹۴/۱۱/۱۸, 07-02-2016
زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۹۴/۱۱/۱۸, 2016-02-07

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

لیلا امیرانی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

5424 163 913 98+

آدرس ایمیل

leila.amirani92@gmail.com

وضعیت بیمار گبری

بیمار گبری تمام شده

منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی اصفهان، معاونت پژوهشی

تاریخ شروع بیمار گبری مورد انتظار

۱۳۹۴/۱۱/۱۰, 2016-01-30

تاریخ پایان بیمار گبری مورد انتظار

۱۳۹۵/۰۳/۱۰, 2016-05-30

تاریخ شروع بیمارگبری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگبری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تاثیر برنامه ترخیص توسط پرستار بر توانمندی والدین نوزادان زودرس بستری شده در بخش مراقبت های ویژه نوزادان بیمارستان منتخب علوم پزشکی اصفهان 1394

عنوان عمومی کارآزمایی

تاثیر برنامه ترخیص توسط پرستار بر توانمندی والدین نوزادان زودرس

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیارهای ورود: رضایت آگاهانه والدین؛ عدم سابقه مصرف داروهای روان گردان و ضد اضطراب؛ نداشتن تشخیص عقب ماندگی ذهنی،

نابینایی، ناشنوایی؛ سن حاملگی مادران کمتر از 37 هفته معیارهای خروج؛ ترخیص یا فوت نوزاد قبل از اتمام دوره برنامه آموزشی؛ انتقال نوزاد به بخش یا بیمارستان دیگر؛ ایجاد هر گونه مشکل برای شرکت کننده و عدم تمایل در ادامه شرکت در آزمون

سن

از سن 18 ساله تا سن 40 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 64

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

کور نشده است

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

روش تصادفی با پرتاب سکه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تأییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

آدرس خیابان

خیابان هزار جریب، دانشگاه علوم پزشکی اصفهان، معاونت

تحقیقات و فناوری

شهر

اصفهان

کد پستی

تاریخ تأیید

1394/06/08, 2015-08-30

کد کمیته اخلاق

Ir.mui.rec.1394.3.411

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

آموزش مادران نوزادان نارس

کد ICD-10

z76.3

توصیف کد ICD-10

Healthy person accompanying sick person

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

توانمندی معمولی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

ابتدای مطالعه، 1 هفته بعد از شروع مداخله، هنگام ترخیص و سه روز

بعد از ترخیص

نحوه اندازه‌گیری متغیر

چک لیست

2

شرح متغیر پیامد

توانمندی اختصاصی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

ابتدای مطالعه، 1 هفته بعد از شروع مداخله، هنگام ترخیص و سه روز

بعد از ترخیص

نحوه اندازه‌گیری متغیر

چک لیست

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

در گروه آزمایش در ابتدای پذیرش نوزاد تا روز سوم بستری چک لیست ها تکمیل خواهد شد ، سپس آموزش بر اساس پروتکل وزارت بهداشت از روز سوم بستری در سه مرحله شروع خواهد شد. در مرحله اول، آموزش از روز سوم بستری توسط پرستار به مدت 15 دقیقه بر حسب نیاز والد و مشکل نوزاد به صورت انفرادی آغاز می شود. در مرحله دوم، آموزش گروهی طی 14 جلسه، به مدت 30 دقیقه در هر جلسه انجام خواهد شد و در مرحله سوم آموزش پیش از ترخیص به مدت 15 دقیقه اجرا می گردد بعد از هر جلسه آموزش پمفلت و جزوه آموزشی مربوطه نیز در اختیار والدین قرار میگیرد. سپس چک لیست ها بر طبق موارد آموزش داده شده در حین بستری نوزاد (یک هفته بعد از شروع آموزش ها)، در هنگام ترخیص از بیمارستان و روز سوم تا هفتم بعد از ترخیص تکمیل خواهد شد و متغیرهای مراقبت های معمول و مراقبت های تخصصی بررسی خواهد شد

طبقه بندی

رفتاری

2

شرح مداخله

در گروه کنترل در ابتدای پذیرش نوزاد تا روز سوم بستری چک لیست ها تکمیل خواهد شد ، اما هیچگونه آموزشی دریافت نخواهند کرد. سپس چک لیست ها بر طبق موارد آموزش داده شده در حین بستری نوزاد (یک هفته بعد از شروع آموزش ها)، در هنگام ترخیص از بیمارستان و روز سوم تا هفتم بعد از ترخیص پر تکمیل خواهد شد و متغیرهای مراقبت های معمول و مراقبت های تخصصی بررسی خواهد شد

طبقه بندی

غیره

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان شهید بهشتی

نام کامل فرد مسوول

لیلا امیرانی

آدرس خیابان

پل فلزی، بیمارستان شهید بهشتی

شهر

اصفهان

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اصفهان، معاونت پژوهشی

نام کامل فرد مسوول

دکتر مهدی نعمت بخش

آدرس خیابان

خیابان هزار جریب، دانشگاه علوم پزشکی اصفهان، معاونت

تحقیقات و فناوری

شهر

اصفهان

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی اصفهان، معاونت پژوهشی

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 اصفهان

نام کامل فرد مسوول

لیلا امیرانی

موقعیت شغلی

کارشناسی ارشد پرستاری مراقبت های ویژه نوزادان

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

خیابان هزار جریب، دانشگاه علوم پزشکی اصفهان، دانشکده

پرستاری و مامایی

شهر

اصفهان

کد پستی

تلفن

9774 5422 31 98+

فکس

ایمیل

Leila.amirani92@gmail.com

آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

نام کامل فرد مسوول

دکتر محبوبه نم نباتی

موقعیت شغلی

دکتری تخصصی پرستاری

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

خیابان هزار جریب، دانشگاه علوم پزشکی اصفهان، دانشکده

پرستاری و مامایی

شهر

اصفهان

کد پستی

تلفن

2906 3792 31 98+

فکس

ایمیل

namnabat@nm.mui.ac.ir

آدرس صفحه وب

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

نام کامل فرد مسوول

لیلا امیرانی

موقعیت شغلی

دانشجوی کارشناسی ارشد پرستاری مراقبت های ویژه نوزادان

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

خیابان هزار جریب، دانشگاه علوم پزشکی اصفهان، دانشکده

پرستاری و مامایی

شهر

اصفهان

کد پستی

تلفن

00

فکس

ایمیل

Leila.amirani92@gmail.com

آدرس صفحه وب

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

خالی

پروتکل مطالعه

خالی

نقشه آنالیز آماری

خالی

فرم رضایتنامه آگاهانه

خالی
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
خالی

خالی
گزارش مطالعه بالینی
خالی
کدهای استفاده شده در آنالیز