

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۵/۰۸

تاثیر اجرای برنامه ترخیص طراحی شده بر کیفیت زندگی مادران دارای نوزاد نارس

۱۳۹۵/۰۴/۲۲, 2016-07-12

چکیده پروتکل

چکیده

مطالعه با هدف تعیین تاثیر اجرای برنامه ترخیص طراحی شده بر کیفیت زندگی مادران دارای نوزاد نارس انجام می شود. معیارهای ورود به مطالعه جهت نوزادان: سن داخل رحمی 30 تا 35 هفته؛ وزن بالای 1200 گرم؛ نداشتن ناهنجاری و اختلال ژنتیک مشهود می باشد. معیارهای ورود مادران: سن 18-35 سال؛ عدم استعمال سیگار و دخانیات و نداشتن بیماری روانی می باشد. جامعه پژوهش کلیه مادران دارای نوزاد نارس بستری در بخش ویژه نوزادان بیمارستان بنت الهدی بنجورد که مشخصات واحد پژوهش را دارا هستند و به روش نمونه گیری تصادفی در گروه آزمون و شاهد قرار می گیرند. حجم نمونه با احتمال ریزش 10 درصد 30 نفر برای هر گروه تعیین گردید. برای گروه آزمون طرح ترخیص بصورت 4 جلسه آموزشی برای مادر (مدت هر جلسه 30-45 دقیقه) بر اساس برنامه ترخیص نوزاد نارس بصورت 2 بار در هفته در اتاق استراحت مادران و بر بالین نوزاد از طریق آموزش مستقیم و چهره به چهره از 48 ساعت اول حضور مادر در بخش ویژه نوزادان تا زمان ترخیص برگزار می شود. جلسه اول در مورد ویژگیهای نوزاد نارس و علت بستری نوزاد جلسه دوم در مورد حفظ دمای بدن و کنترل آن، وضعیت قرارگیری نوزاد، روش تغذیه و دارو دادن خوراکی و پیشگیری از عفونت جلسه سوم در مورد تحرک پوستی و توجه به آینه، محیط خواب ایمن، مراقبت آغوشی جلسه چهارم در مورد رشد و تکامل نوزاد، واکسیناسیون و لزوم پیگیری غربالگری شنوایی، بینایی و سونوگرافی می باشد. همچنین کتابچه ای در مورد آموزش های ارائه شده به آنها داده می شود. بعد از ترخیص نیز مشاوره تلفنی هفته ای یک بار به مدت 4 هفته (10-5 دقیقه) انجام می شود. مطالعه از آذر ماه 94 تا اواسط خرداد 95 انجام گردید. هنگام ترخیص و 4 هفته بعد از ترخیص مجدداً کیفیت زندگی با استفاده از پرسشنامه سازمان جهانی بهداشت و حمایت اجتماعی درک شده در دو گروه سنجیده شد.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT2015062922978N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۳۹۵/۰۴/۲۲, 12-07-2016

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

اعظم نیستانی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی مشهد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

9821 3223 58 98+

آدرس ایمیل

neyestania921@mums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

اعتبار پژوهشی مرکز تحقیقات مراقبت مبتنی برشواهد مشارکت 80 درصدی اعتبار پژوهشی مجری طرف قرارداد و 20 درصدی اعتبار مرکز تحقیقات. مراقبت مبتنی برشواهد

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۴/۰۹/۰۱, 2015-11-22

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۵/۰۳/۱۷, 2016-06-06

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

تاثیر اجرای برنامه ترخیص طراحی شده بر کیفیت زندگی مادران دارای نوزاد نارس

عنوان عمومی کارآزمایی

اثر طرح ترخیص بر کیفیت زندگی مادران دارای نوزاد نارس

هدف اصلی مطالعه

حمایتی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیارهای ورود به مطالعه جهت نوزادان: سن داخل رحمی 30-35 هفته؛ وزن بالای 1200 گرم؛ نمره ی آپگار دقیقه پنجم 7 و یا بیش تر؛

عدم نیاز به تهویه مکانیکی؛ نداشتن ناهنجاری و اختلال ژنتیک مشهود)
 ناهنجاری های دستگاه گوارش، قلبی، ادراری تناسلی، عصبی و
 تریزومی (13,18,21)؛ تک قلو بودن معیارهای ورود مادران: سن
 18-35 سال؛ عدم استعمال سیگار و دخانیات؛ عدم تجربه رویداد
 استرس زای شدید در 6 ماه گذشته؛ عدم سابقه بیماری روانی،
 افسردگی و اضطراب مزمن(بنا به اظهار مادر)؛ ایرانی بودن؛ توانایی
 صحبت به زبان فارسی؛ داشتن حداقل تحصیلات پایه ابتدایی؛ داشتن
 تلفن تماس؛ با همسرش زندگی کند و تنها همسر شوهرش باشد؛ در
 رشته های علوم پزشکی تحصیل نکرده باشد؛ مادر مشکل طبی نداشته
 باشد(مشکل قلبی، کلیوی، صرع، عصبی)؛ عدم معلولیت یا بیماری
 ناتوان کننده در اعضای خانواده(همسر و فرزند)؛ فرم رضایت نامه
 آگاهانه را تکمیل نماید؛ عدم از دست دادن والدین قبل از یازده سالگی؛
 خواسته بودن بارداری؛ رضایت از جنس نوزاد؛ حضور مادر بر بالین
 نوزاد معیارهای خروج در حین مطالعه: ابتدا به بیماری عفونی یا
 تشخیص اختلال ژنتیک یا بروز هر اختلالی که منجر به بستری کمتر از
 یک هفته و بیش از یک ماه گردد؛ ابتدا نوزاد به بیماری صعب العلاج؛
 فوت نوزاد؛ ابتدا مادر به بیماری جسمی یا روانی (افسردگی شدید بعد
 از زایمان، مشکل حاد تنفسی، کلیوی، قلبی، عفونی، عصبی)؛ دریافت
 نمره افسردگی بعد از زایمان ادینبرگ 13 یا بیشتر؛ تمایل مادر جهت
 خروج از مطالعه؛ عدم حضور مادر بر بالین نوزاد برای حداکثر 7
 روزمتوالی؛ عدم حضور و همکاری و شرکت در جلسات
 آموزشی(حداکثر 2 جلسه متوالی)؛ عدم امتناع و شرکت در مشاوره
 تلفنی؛ عدم مراجعه و انجام ویزیت نوزاد 48 ساعت و 4 هفته بعد از
 ترخیص؛ وقوع حادثه اضطراب زا در حین مداخله (مرگ وابستگان
 نزدیک، بحران های روحی، بحران های مالی و طلاق)؛ بروز معلولیت یا
 بیماری ناتوان کننده در اعضای خانواده(همسر و فرزند)

سن
 از سن 18 ساله تا سن 35 ساله
جنسیت
 هر دو

فاز مطالعه
 مصداق ندارد
گروه های کور شده در مطالعه
 اطلاعات موجود نیست
حجم نمونه کل
 حجم نمونه پیش بینی شده: 60
تصادفی سازی (نظر محقق)
 اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی
 کور سازی (به نظر محقق)
 کور نشده است
توصیف نحوه کور سازی
 دارو نما
 ندارد
اختصاص به گروه های مطالعه
 موازی
سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین المللی
 خالی

تاییدیه کمیته های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

دانشگاه علوم پزشکی مشهد

آدرس خیابان

چهارراه دکتري، خیابان دانشگاه، معاونت پژوهشی دانشگاه

شهر

مشهد

کد پستی

تاریخ تایید

1394/05/24, 2015-08-15

کد کمیته اخلاق

IR.MUMS.REC.1394.347

بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

کیفیت زندگی مادر نوزاد نارس

کد ICD-10

P07

توصیف کد ICD-10

Disorders related to short gestation and low birth weight,
 not elsewhere classified

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

کیفیت زندگی

مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل از مداخله، هنگام ترخیص و 4 هفته پس از ترخیص

نحوه اندازه گیری متغیر

پرسشنامه سازمان جهانی بهداشت بریف

2

شرح متغیر پیامد

حمایت اجتماعی

مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل از مداخله، زمان ترخیص و 4 هفته پس از ترخیص

نحوه اندازه گیری متغیر

پرسشنامه حمایت اجتماعی درک شده

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

رضایت زناشویی

مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل از مداخله

نحوه اندازه گیری متغیر

پرسشنامه رضایت زناشویی اینبرج

2

شرح متغیر پیامد

افسردگی پس از زایمان

مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل از مداخله، زمان ترخیص، 4 هفته پس از ترخیص نوزاد

نحوه اندازه گیری متغیر

پرسشنامه افسردگی پس از زایمان ادینبرگ

گروه های مداخله

1

شرح مداخله

برای گروه آزمون طرح ترخیص بصورت 4 جلسه آموزشی برای مادر (مدت هر جلسه 30-45 دقیقه) بر اساس برنامه ترخیص نوزاد نارس بصورت 2 بار در هفته در اتاق استراحت مادران و بر بالین نوزاد از طریق آموزش مستقیم و چهره به چهره از 48 ساعت اول حضور مادر در بخش ویژه نوزادان تا زمان ترخیص برگزار می شود. جلسه اول در مورد ویژگیهای نوزاد نارس و علت بستری نوزاد جلسه دوم در مورد حفظ دمای بدن و کنترل آن، وضعیت قرارگیری نوزاد، روش تغذیه و دارو دادن خوراکی و پیشگیری از عفونت جلسه سوم در مورد تحریک پوستی و توجه به آینه، محیط خواب ایمن، مراقبت آغوشی، جلسه چهارم در مورد رشد و تکامل نوزاد، واکسیناسیون و لزوم پیگیری غربالگری شنوایی، بینایی و سونوگرافی می باشد. همچنین کتابچه ای در مورد آموزش های ارائه شده به آنها داده می شود. اولین ویزیت طی 48 ساعت اول حضور مادر بر بالین نوزاد نارس خواهد بود و بعد از آن برای نوبت های بعدی با مادر تنظیم وقت نموده تا آموزش های لازم داده شود. و آخرین ملاقات حضوری 1-2 روز قبل از ترخیص خواهد بود. بعد از ترخیص نیز مشاوره تلفنی هفته ای یک بار به مدت 4 هفته، به منظور تداوم آموزش ها و پیگیری غربالگری ها به مدت 5-10 دقیقه انجام می شود.

طبقه بندی
غیره

2

شرح مداخله

گروه کنترل مراقبت های معمول بخش را دریافت می کند.

طبقه بندی
غیره

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بخش مراقبت ویژه نوزادان بیمارستان بنت الهدی بجنورد

نام کامل فرد مسوول

سهیلا کریندی، مربی هیات علمی دانشکده پرستاری و مامایی

مشهد

آدرس خیابان

خیابان طالقانی غربی، کوچه شریف واقفی، بیمارستان بنت الهدی

شهر

بجنورد

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی مشهد

نام کامل فرد مسوول

دکتر محسن تفقدي

آدرس خیابان

چهارراه دکتري، خیابان دانشگاه، معاونت پژوهشی دانشگاه

شهر

مشهد

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی مشهد

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

دانشکده پرستاری و مامایی مشهد

نام کامل فرد مسوول

سهیلا کریندی

موقعیت شغلی

کارشناس ارشد پرستاری کودکان

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

چهارراه دکتري، خیابان دانشگاه، دانشکده پرستاری و مامایی مشهد

شهر

مشهد

کد پستی

تلفن

518591511 98+

فکس

ایمیل

karbandiS@mums.ac.ir NeyestaniA921@mums.ac.ir

آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشکده پرستاری و مامایی مشهد

نام کامل فرد مسوول

سهیلا کریندی

موقعیت شغلی

کارشناس ارشد پرستاری کودکان

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

چهارراه دکتري، خیابان دانشگاه، دانشکده پرستاری و مامایی

شهر

مشهد

کد پستی

تلفن

1511 3859 51 98+

فکس

ایمیل

karbandiS@mums.ac.ir NeyestaniA921@mums.ac.ir

آدرس صفحه وب

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

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

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی مشهد، دانشکده پرستاری و مامایی

نام کامل فرد مسوول

اعظم نیستانی

موقعیت شغلی

دانشجوی کارشناسی ارشد پرستاری مراقبت ویژه نوزادان

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

بجنورد، خیابان امیریه شمالی، کوچه شهید حمیدی، پلاک 10

شهر

بجنورد

کد پستی

تلفن

9821 3223 58 98+

فکس

ایمیل

NeyestaniA921@mums.ac.ir

آدرس صفحه وب