پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۵

بررسی مقایسه تاثیر روایت نویسی و هنردرمانی بر روی استرس مادری در بخش های مراقبت ویژه نوزادان

چکیده پروتکل

چکیده

این پژوهش با هدف بررسی مقایسه تاثیر روایت نویسی و هنر درمانی بر روی استرس مادران انجام می شود. پژوهش، طرحی تجربی سه سویه کور از نوع کارآزمایی بالینی می باشد. نمونه گیری بصورت تصادفی انجام خواهد شد. حجم کلی نمونه، 54 نفر از مادران نوزادان نارس بستری در بخش های مراقبت های ویژه نوزادان است. مادران به صورت تصادفی به سه گروه هنر درماني (A)، روايت نويسي(B) و کنترل(C) تخصیص داده خواهند شد. در گروه هنر درمان و روایت نویس، مادران هر دو گروه در روز دوم بستری نوزاد خود پرسشنامه استرس والدی را تکمیل خواهند کرد و سپس تا روز ششم بستری نوزاد خود حداقل سه بار نقاشی(در گروه هنر درمان) و روایت نویسی(در گروه روایت نویس) انجام می دهند و در نهایت در روز ششم بستری نوزادشان از آنان خواسته می شود که پرسشنامه استرس والدی را تکمیل کنند. اما مادران گروه کنترل، در روز دوم بستری نوزاد، پرسشنامه استرس والدی را تکمیل خواهند کرد و سپس برای آنها در طول مدت بستری نوزادشان، تنها مداخله های معمول بخش انجام می شود و سپس از آنان خواسته می شود که پرسشنامه استرس والدی را تکمیل کنند.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT2016020926478N1**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2016-04-03, ۱۳۹۵/۰۱/۱۵**

زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2016-04-03, ۱۳۹۵/۰۱/۱۵

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

نگارین اکبری

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شاهرود

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 23 3239 5054

آدرس ایمیل

negarin@shmu.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی شاهرود

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2016-04-03, ۱۳۹۵/۰۱/۱۵

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2017-04-04, ۱۳۹۶/۰۱/۱۵

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی مقایسه تاثیر روایت نویسی و هنردرمانی بر روی استرس مادری در بخش های مراقبت ویژه نوزادان

عنوان عمومی کارآزمایی

مقایسه نوشتن احساسات و کشیدن نقاشی بر روی استرس مادران

هدف اصلی مطالعه

حمایتی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیار های ورود مادران شامل: داشتن نوزادان نارس(کمتر از 38 هفته جنینی)، مادرانی که سواد خواندن و نوشتن داشته باشند، مادرانی که حداقل یک روز از بستری نوزادشان گذشته باشد، مادرانی که نوزادشان حداقل به مدت شش روز بستری باشد، مادرانی که حداقل سه بار در طول مدت پنج روز روایت نویسی و هنر درمانی را انجام بدهند، مادرانی که کودک بیمار دیگری در منزل و یا با سابقه بستری در بخش مراقبت های ویژه نوزادان نداشته باشند.مادرانی که مشکل حاد و استرس زای جدیدی در طی 2 ماه گذشته نداشته باشند (فوت همسر و ...) و مادرانی که سابقه مصرف داروهای روان گردان و مواد مخدر را نداشته باشند (تریاک، کراک، هروئین ، سیگار و.....)، مادرانی که سه بار در طول هفته در بخش مراقبت های ویژه نوزادان حضور دارند.

معیار های خروج مادران شامل: کمتر از سه بار در طول یک هفته، روایت نویسی و یا هنر درمانی را انجام بدهند، فوت نوزاد، بستری کمتر از 6 روز و عدم تمایل به ادامه در مطالعه.

سن
بدون محدودیت سنی

جنسیت
مونث

فاز مطالعه
مصداق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه
اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **105**

تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)
سه سویه کور

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما
ندارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه
موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق
کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی شاهرود

آدرس خیابان
ایران- شاهرود- میدان هفت تیر

شهر
شاهرود

کد پستی

تاریخ تایید
2010-09-23, ۱۳۸۹/۰۷/۰۱

کد کمیته اخلاق
SHMU.REC.1394.179

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
استرس

کد ICD-10
F43.1

توصیف کد ICD-10
F43.1

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
استرس

مقاطع زمانی اندازه‌گیری
روز دوم. روز ششم

نحوه اندازه‌گیری متغیر
مقیاس استرس والدی

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله 1: در گروه هنر درمان، مادران در روز دوم بستری نوزاد خود پرسشنامه استرس والدی را تکمیل خواهند کرد و سپس تا روز ششم بستری نوزاد خود حداقل سه بار نقاشی می کشند و در نهایت در روز ششم بستری نوزادشان از آنان خواسته می شود که پرسشنامه استرس والدی را تکمیل کنند

طبقه بندی
رفتاری

2

شرح مداخله
گروه مداخله 2: در گروه روایت نویس، مادران در روز دوم بستری نوزاد خود پرسشنامه استرس والدی را تکمیل خواهند کرد و سپس تا روز ششم بستری نوزاد خود حداقل سه بار روایت نویسی را انجام می دهند و در نهایت در روز ششم بستری نوزادشان از آنان خواسته می شود که پرسشنامه استرس والدی را تکمیل کنند

طبقه بندی
رفتاری

3

شرح مداخله
گروه کنترل: مادران گروه کنترل، در روز دوم بستری نوزاد، پرسشنامه استرس والدی را تکمیل خواهند کرد و سپس برای آنها در طول مدت بستری نوزادشان، تنها مداخله های معمول بخش انجام می شود و سپس از آنان خواسته می شود که پرسشنامه استرس والدی را تکمیل کنند

طبقه بندی
درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان امام حسین(ع)

نام کامل فرد مسوول
نگارین اکبری

آدرس خیابان

شهر
شاهرود

2

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان فاطمیه
نام کامل فرد مسوول
نگارین اکبری
آدرس خیابان
شهر
شاهرود

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی شاهرود
نام کامل فرد مسوول
محمد حسن امامیان
آدرس خیابان
ایران- شاهرود- میدان هفت تیر- دانشگاه علوم پزشکی شاهرود
شهر
شاهرود
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی شاهرود
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 و خدمات بهداشتی- درمانی شاهرود
نام کامل فرد مسوول
نگارین اکبری
موقعیت شغلی
کارشناس ارشد/ هیات علمی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
ایران- شاهرود- میدان هفت تیر
شهر
شاهرود
کد پستی
تلفن
+98 23 3239 5054
فکس
ایمیل
negarin@shmu.ac.ir
آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی- درمانی شاهرود
نام کامل فرد مسوول
نگارین اکبری
موقعیت شغلی
کارشناس ارشد/ هیات علمی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
ایران- شاهرود- میدان هفت تیر
شهر
شاهرود
کد پستی
تلفن
+98 23 3239 5054
فکس
ایمیل
negarin@shmu.ac.ir
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی- درمانی شاهرود
نام کامل فرد مسوول
نگارین اکبری
موقعیت شغلی
کارشناس ارشد/ هیات علمی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
ایران- شاهرود- میدان هفت تیر
شهر
شاهرود
کد پستی
تلفن
+98 23 3239 5054
فکس
ایمیل
negarin@shmu.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