

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۱۸

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 درمانی (A)، روایت نویسی (B) و کنترل (C) تخصیص داده خواهند شد. در گروه هنر درمانی و روایت نویسی، 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 درمانی) و روایت نویسی (در گروه روایت نویسی) 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.

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

5054 3239 23 98+

آدرس ایمیل

negarini@shmu.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی شاهرود

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۵/۰۱/۱۵, 2016-04-03

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۶/۰۱/۱۵, 2017-04-04

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 باشند، 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 جاد 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.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT2016020926478N1

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

زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۹۵/۰۱/۱۵, 2016-04-03

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

نگارین اکبری

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شاهرود

کشور

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

مصادق ندارد

گروه های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 105

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

سه سوپه کور

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

1
شرح متغیر پیامد
استرس
مقاطع زمانی اندازه گیری
روز دوم، روز ششم
نحوه اندازه گیری متغیر
مقیاس استرس والدی

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه های 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 نویسی، 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

نگاربن اکبری

آدرس خیابان

شهر

شاهرود

1

شرح

استرس

کد ICD-10

F43.1

توصیف کد ICD-10

F43.1

متغیر پیامد اولیه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین المللی

خالی

تاییدیه کمیته های 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, 1389/07/01

کد کمیته اخلاق

SHMU.REC.1394.179

بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

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 5054 3239 23 98+
تلفن 5054 3239 23 98+
فکس
ایمیل negarin@shmu.ac.ir
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به روز 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 5054 3239 23 98+
تلفن 5054 3239 23 98+
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

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

حمایت کنندگان / منابع مالی

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
مبدأ اعتبار از داخل یا خارج کشور خالی
طبقه بندی منابع اعتبار خارجی خالی
کشور مبدأ خالی
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 5054 3239 23 98+
تلفن 5054 3239 23 98+
فکس
ایمیل negarin@shmu.ac.ir