پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۶

بررسی تاثیراجرای برنامه توانمندسازی والدین بر بستری مجدد و طول مدت بستری نوزادان نارس

چکیده پروتکل

چکیده

این مطالعه به صورت کارآزمایی بالینی تصادفی، بر روی 100 والدین دارای نوزاد نارس در بخش مراقبت ویژه نوزادان بیمارستان شهید مصطفی خمینی و امام خمینی ایلام اجرا شد. جهت جلوگیری از تبادل اطلاعات بین دو گروه ابتدا به صورت تصادفی، گروه کنترل را انتخاب شد پس از تکمیل نمونه ها، نمونه گیری به مدت 3هفته متوقف شد . تا مادران شرکت کننده این گروه ترخیص شدند. سپس نمونه گیری گروه مداخله انجام شد. مداخله شامل 4 مرحله: مرحله اول 2-4روز پس از بستری نوزاد و مرحله دوم 2-4روز پس از مرحله اول و مرحله سوم 1تا3روز قبل از ترخیص و مرحله چهارم یک هفته پس از ترخیص اجرا شد. هر مرحله بدون حضور پژوهشگر، والدین مدت 15دقیقه به فایل صوتی حاوی اطلاعات مربوط به هرمرحله گوش می دادند .هم زمان این اطلاعات به صورت کتابچه در اختیار آنها قرار می گرفت تا در صورت تمایل، حین گوش دادن به نوار ، از آن استفاده نماید . همچنین کتاب کار هر مرحله، در انتهای هر کتابچه بود که در اختیار آنها بود وخواسته شده بود تا کتاب کار مربوط هر مرحله را تکمیل و به پژوهشگر نشان دهند.سپس طول مدت بستری و میزان بستری مجدد در نوزادان دو گروه سنجیده و با هم مقایسه شد

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT2016090329654N1**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **۱۳۹۶/۰۳/۳۱ ,2017-06-21**

زمان‌بندی ثبت: **retrospective**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۹۶/۰۳/۳۱ ,2017-06-21

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

زهرا پورنجف

نام سازمان / نهاد

دانشکده پرستاری مامایی دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

پردیس خودگردان

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

0047 3223 84 98+

آدرس ایمیل

zahrapoornajaf@sbmu.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

پژوهشگر

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۵/۰۷/۱۵ ,2016-10-06

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۵/۰۹/۱۵ ,2016-12-05

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تاثیراجرای برنامه توانمندسازی والدین بر بستری مجدد و طول مدت بستری نوزادان نارس

عنوان عمومی کارآزمایی

توانمندسازی والدین نوزادنارس بربستری مجدد و طول مدت بستری

هدف اصلی مطالعه

حمایتی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط ورود به مطالعه والدین: پدر ومادر زیستی نوزاد باشد، سن بالای 18 سال داشته باشند، توانایی خواندن و نوشتن داشته باشند، با توجه به اطلاعات به دست آمده از والدین، خانواده و پرونده پزشکی بیماری جسمی و روانی مرتبط با زایمان و مختل کننده فعالیت روزمره نداشته باشند. شرایط ورود به مطالعه برای نوزاد: سن تولد 26 تا 34 هفته باشد؛وزن تولد کمتر از 2500 گرم باشد، هیچ گونه ناهنجاری مادرزادی نداشته باشد، تک قل باشد. شرایط خروج از مطالعه: ترخیص نوزاد پیش از اتمام برنامه، فوت شدن نوزاد، عدم حضور والدین بیش از 4 روز براي شرکت در هر مرحله.

سن

بدون محدودیت سنی
جنسیت
هر دو

فاز مطالعه
مصداق ندارد
گروه‌های کور شده در مطالعه
اطلاعات موجود نیست
حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **100**
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
برنامه تونمندسازی والدین، یک برنامه آموزشی رفتاری مبتنی بر دو نظریه خود تنظیمی وکنترل می باشد که توسط خانم ملیک برای والدین نوزاد نارس درسال 2001 طراحی شده است

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق
نام کمیته اخلاق
کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی پردیس بین الملل
آدرس خیابان
تهران، خیابان ولیعصر (عج)، خیابان شهید عباسپور (توانیر)، پلاک 19
شهر
تهران
کد پستی
14155-3693
تاریخ تایید
2016-07-18, ۱۳۹۵/۰۴/۲۸
کد کمیته اخلاق
IR.SBMU.RETECH.REC.1395.112

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
نوزاد نارس
کد ICD-10
po7.3
توصیف کد ICD-10
Other preterm infants

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
طول مدت بستری
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
کل طول مدت بستری از روز پذیرش تا روز ترخیص
نحوه اندازه‌گیری متغیر
روز

2

شرح متغیر پیامد
بستری مجدد
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
یک ماه پس از ترخیص
نحوه اندازه‌گیری متغیر
تماس تلفنی با والدین

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
-
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
-
نحوه اندازه‌گیری متغیر
-

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: برنامه توانمند سازی والدین برنامه آموزشي- رفتاري ، طي چهار مرحله انجام شد: (مرحله اول 4 - 2 روز پس از بستري نوزاد، مرحله دوم 4 -2 روز پس از مرحله اول، مرحله سوم 4 -2 روز پس از مرحله دوم و مرحله چهارم يك هفته پس از ترخيص نوزاد) به آن‌ها ارائه مي شود
طبقه بندی
رفتاری

2

شرح مداخله
گروه کنترل: مداخله خاصی صورت نمی گیرد
طبقه بندی
مصداق ندارد

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان شهید مصطفی خمینی
نام کامل فرد مسوول
زهرا پورنجف
آدرس خیابان
ایلام-
شهر
ایلام

2

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان امام خمینی(ره)
نام کامل فرد مسوول
مریم کرمی
آدرس خیابان
ایلام- خیابان آیت اله حیدری
شهر
ایلام

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
محقق
نام کامل فرد مسوول
زهرا پورنجف
آدرس خیابان
یلام، میدان کشوری ، خیابان علی بن ابیطالب، خ صالحین، کوچه عابدین،منزل حواسپور
شهر
ایلام
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
محقق
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 شهید بهشتی -پردیس بین الملل
نام کامل فرد مسوول
زهرا پورنجف
موقعیت شغلی
دانشجوی کارشناسی ارشدپرستاری مراقبت های ویژه نوزادان
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
ایلام، میدان کشوری ، خیابان علی بن ابیطالب، خ صالحین، کوچه عابدین،منزل حواسپور
شهر
ایلام
کد پستی
تلفن
+98 84 3223 0047
فکس
ایمیل
ZAHRAPOORNAJAF@YAHOO.COM
آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشکده پرستاری و مامایی شهید بهشتی
نام کامل فرد مسوول
فاطمه علایی کرهرودی
موقعیت شغلی
دکترا
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
تهران، خ ولیعصر، نبش بزرگراه نیایش
شهر
تهران
کد پستی
1985717443
تلفن
+98 21 8865 5372
فکس
ایمیل
fatemeha@sbmu.ac.ir
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی پردیس بین الملل
نام کامل فرد مسوول
زهرا پورنجف
موقعیت شغلی
دانشجوی کارشناسی ارشدپرستاری مراقبت های ویژه نوزادان
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
یلام، میدان کشوری ، خیابان علی بن ابیطالب، خ صالحین، کوچه عابدین،منزل حواسپور
شهر
ایلام
کد پستی
تلفن
+98 84 3223 0047
فکس
ایمیل
zahrapoornajaf@yahoo.com
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