

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۵/۰۳

تأثیر بحث گروهی بین مادران و تیم مراقبت، در مورد نوزاد نارس بر استرس و سازگاری آن ها در بخش مراقبت های ویژه نوزادان

چکیده پروتکل

چکیده

هدف مطالعه: تعیین تأثیر بحث گروهی بین مادران و تیم مراقبت، در مورد نوزاد نارس بر استرس و سازگاری آن ها در بخش مراقبت های ویژه نوزادان طراحی انجام مطالعه: این مطالعه نیمه تجربی با دو گروه کنترل و مداخله می باشد. محیط پژوهش: بخش های مراقبت ویژه نوزادان بیمارستان های آرش و ولیعصر وابسته به دانشگاه علوم پزشکی تهران. جامعه پژوهش: مادران نوزادان با سن حاملگی کمتر از 35 هفته با احتمال بستری بیش از دو هفته در بخش مراقبت های ویژه نوزادان می باشند. انتخاب نمونه: بصورت در دسترس از بین مادران نوزادان زیر 35 هفته حاملگی بر اساس داشتن معیارهای ورود می باشد. معیارهای ورود: مادران نوزادان زیر 35 هفته با احتمال بستری بیش از دو هفته، عدم سابقه بیماری روانی. معیارهای خروج: مادران نوزادانی که جراحی یا فوت شوند و از چهار جلسه در دو جلسه بحث گروهی شرکت ننموده اند. حجم نمونه: دو گروه 40 تایی کنترل و مداخله. مداخله مورد مطالعه: برگزاری جلسات بحث گروهی بین مادران و تیم مراقبت در مورد نوزاد نارس بصورت دو گروه کنترل و مداخله انجام خواهد شد. این مداخله در گروه مداخله بصورت برگزاری جلسات بحث گروهی بین مادران و تیم مراقبت، در مورد نوزاد نارس در گروه های 6-10 نفری، دو بار در هفته، هر جلسه 60 دقیقه، به مدت دو هفته می باشد. گروه کنترل طبق روتین بخش رفتار خواهد شد. در هر دو گروه در سه روز اول پذیرش و دو هفته بعد از آن پرسشنامه های استرس والدی و مختصر سازگاری تکمیل می گردد و نتایج پرسشنامه ها در دو گروه با هم مقایسه می شوند.

نام

زبیده سعدا

نام سازمان / نهاد

دانشکده پرستاری و مامایی دانشگاه تهران

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

66717695 98+

آدرس ایمیل

saada_z@razi.tums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی تهران

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

1395/12/01, 2017-02-19

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

1396/04/30, 2017-07-21

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

تأثیر بحث گروهی بین مادران و تیم مراقبت، در مورد نوزاد نارس بر استرس و سازگاری آن ها در بخش مراقبت های ویژه نوزادان

عنوان عمومی کارآزمایی

تأثیر بحث گروهی بین مادران و تیم مراقبت، در مورد نوزاد نارس بر استرس و سازگاری آن ها در بخش مراقبت های ویژه نوزادان

هدف اصلی مطالعه

حمایتی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیارهای ورود به پژوهش شامل مادرانی که دارای نوزادان بستری در بخش مراقبت ویژه نوزادان با سن حاملگی کمتر از 35 هفته، تمایل مادران به شرکت در مطالعه، عدم سابقه بیماری روانی، عدم سابقه مصرف داروهای روان گردان، توانایی درک و خواندن به زبان فارسی، نداشتن نوزاد نارس قبلی و نیز احتمال بستری شدن نوزاد در بخش

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: ICT2016120631262N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 1395/12/20, 10-03-2017

زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ باید ثبت در مرکز

1395/12/20, 2017-03-10

اطلاعات تماس ثبت کننده

بیش از دو هفته می باشد. معیارهای خروج شامل مادرانی است که برای نوزاد آنها مشکل جراحی پیش آید، از چهار جلسه دو جلسه بحث گروهی را شرکت ننموده و یا نوزاد فوت نماید .

سن

بدون محدودیت سنی

جنسیت

مونث

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 80

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص غیر 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

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی تهران دانشکده پرستاری و

مامایی

آدرس خیابان

تهران میدان توحید دانشکده پرستاری و مامایی تهران

شهر

تهران

کد پستی

1419733171

تاریخ تایید

1395/11/16, 2017-02-04

کد کمیته اخلاق

IR.TUMS.FNM.REC.1395.1639

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

استرس و سازگاری

کد ICD-10

F43

توصیف کد ICD-10

Neurotic, stress-related and somatoform disorders

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

استرس

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

سه روز اول پذیرش و دو هفته بعد

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه استرس والدی دکتر مایلز

2

شرح متغیر پیامد

سازگاری

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

سه روز اول پذیرش و دو هفته بعد

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه مختصر سازگاری کارور

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه کنترل: مادران رضایت آگاهانه کتبی را امضا کرده و برگه ثبت اطلاعات دموگرافیک، پرسشنامه استرس والدی و پرسشنامه مختصر سازگاری را در سه روز اول پذیرش و مجدداً دو هفته تکمیل خواهند کرد.

طبقه بندی

رفتاری

2

شرح مداخله

گروه مداخله: بعد از ارائه توضیحات لازم و اهداف پژوهش به مادران در صورت تمایل بعد از کسب رضایت کتبی آگاهانه در سه روز اول پذیرش پرسشنامه‌های دموگرافیک، استرس والدی و مختصر سازگاری را تکمیل کرده و جلسات بحث گروهی بین مادران، پزشک فوق تخصص نوزادان، سرپرستار، پرستار مسئول و محقق با موضوعاتی پیرامون محیط و پرسنل بخش مراقبت‌های ویژه نوزادان، شرایط و مشخصات نوزادان نارس، روش‌های جایگزین تغذیه نوزادان نارس، مشکلات شایع نوزادان نارس، مراقبت‌های معمول نوزادان نارس و نگرانی‌های مادران در ارتباط با نوزادشان در گروه‌های 6-10 نفری، دو بار در هفته، هر جلسه 60 دقیقه، به مدت دو هفته برگزار شده و بعد از اتمام آخرین جلسه مادران پرسشنامه‌های استرس والدی و مختصر سازگاری را تکمیل خواهند کرد.

طبقه بندی

رفتاری

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان آرش وابسته به دانشگاه علوم پزشکی تهران

نام کامل فرد مسوول

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
میدان توحید، خیابان نصرت شرقی
شهر
تهران
کد پستی
تلفن
7171 6692 21 98+
فکس
ایمیل
jmirlashari@yahoo.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تهران دانشکده ی پرستاری و مامایی
نام کامل فرد مسوول
ژیلا میرلاشاری
موقعیت شغلی
هیئت علمی دانشکده ی پرستاری و مامایی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
میدان توحید، خیابان نصرت شرقی
شهر
تهران
کد پستی
تلفن
7171 6692 21 98+
فکس
ایمیل
jmirlashari@yahoo.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تهران دانشکده ی پرستاری و مامایی
نام کامل فرد مسوول
زبیده سعدا
موقعیت شغلی
دانشجوی کارشناسی ارشد پرستاری مراقبت‌های ویژه نوزادان
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
میدان توحید، خیابان نصرت شرقی
شهر
تهران
کد پستی
تلفن
00
فکس
ایمیل
saada_z@razi.tums.ac.ir
آدرس صفحه وب

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
خالی
پروتکل مطالعه

زبیده سعدا
آدرس خیابان
بزرگراه رسالت- بعد از اتوبان- خیابان شهید باقری- خیابان شهید
باغدار نیا جنب کلانتری 126 نبش کوچه 162
شهر
تهران

2

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان ولیعصر وابسته به دانشگاه علوم پزشکی تهران
نام کامل فرد مسوول
زبیده سعدا
آدرس خیابان
تهران انتهای بلوار کشاورز مجتمع بیمارستانی امام خمینی
بیمارستان ولیعصر
شهر
تهران

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تهران ،معاونت پژوهشی دانشکده برستاری
و مامایی
نام کامل فرد مسوول
دکتر تقی زاده
آدرس خیابان
تهران، میدان توحید دانشکده پرستاری و مامایی
شهر
تهران
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی تهران ،معاونت پژوهشی دانشکده برستاری و
مامایی
درصد تأمین 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 تأمین کننده اعتبار
خالی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تهران دانشکده ی پرستاری و مامایی
نام کامل فرد مسوول
ژیلا میرلاشاری
موقعیت شغلی
عضو هیئت علمی دانشکده ی پرستاری و مامایی تهران

خالی
کدهای استفاده شده در آنالیز
خالی
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
خالی

خالی
نقشه آنالیز آماری
خالی
فرم رضایتنامه آگاهانه
خالی
گزارش مطالعه بالینی