

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۷/۰۵

بررسی تاثیر برنامه آموزشی بر استرس والدین نوزادان نارس بستری در بخش مراقبت های ویژه

چکیده پروتکل

چکیده

این مطالعه با هدف بررسی تاثیر برنامه آموزشی بر استرس والدین نوزادان نارس بستری در بخش مراقبت های ویژه شهرکرد انجام شد. جامعه این پژوهش شامل کلیه مادران نوزادان بستری در بخش مراقبت ویژه نوزادان شهرکرد است. معیارهای ورود به مطالعه شامل داشتن سن حاملگی 23 تا 34 هفته هنگام بستری و والدینی که یک هفته از بستری در نوزاد در بخش گذشته باشد، بود. مواردی که نوزاد بیش از یک ماه در بخش بستری بود از مطالعه خارج می شدند. در این مطالعه 64 نفر از مادران مشارکت داشتند که به طور غیرتصادفی و با روش سکه انداختن به دو گروه کنترل و مداخله تقسیم شدند. برنامه آموزشی طراحی شده را به صورت چهره به چهره در طی 3 جلسه 20 دقیقه ای برای مادران ارائه شد. شرکت کنندگان در گروه کنترل به جز مراقبت های معمول مداخله ای را دریافت نمی کردند. ابزار جمع آوری داده ها پرسشنامه اطلاعات دموگرافیک و مقیاس سنجش استرس والدین است و داده ها قبل و بعد از شروع مداخله جمع آوری شد.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT2017011631972N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۳۹۶/۰۴/۱۷, 08-07-2017

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۹۶/۰۴/۱۷, 2017-07-08

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

مه لقا دهقان اناری

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی کرمان

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

5201 3132 34 98+

آدرس ایمیل

m_dehghan@kmu.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی کرمان

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۴/۱۱/۱۳, 2016-02-02

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۵/۱۱/۱۹, 2017-02-07

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تاثیر برنامه آموزشی بر استرس والدین نوزادان نارس بستری

در بخش مراقبت های ویژه

عنوان عمومی کارآزمایی

اثر آموزش بر کاهش استرس

هدف اصلی مطالعه

حمایتی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیارهای ورود به مطالعه: مادران بالای 18 سال سن با سواد خواندن و نوشتن؛ نداشتن سابقه زایمان زودرس یا تولد نوزاد ناهنجار؛ عدم سابقه اختلالات اضطرابی و افسردگی و داشتن سن حاملگی 23 تا 34 هفته هنگام بستری و والدینی که یک هفته از بستری در بخش گذشته باشند؛ نداشتن رخداد استرس زای شدید در 6 ماه گذشته و نداشتن بارداری پرخطر و سخت. معیار خروج: مواردی که نوزاد بیش از یک ماه در بخش بستری بود از مطالعه خارج شدند.

سن

از سن 1 ساله

جنسیت

مونث

فاز مطالعه

3

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 64

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

جهت جلوگیری از تبادل اطلاعات بین گروه مداخله و کنترل، از بلوک زمانی استفاده شد. ابتدا به طور غیر تصادفی و با روش سکه انداختن ابتدا نمونه گیری از گروه مداخله و بعد کنترل انجام گرفت، بدین ترتیب که پس از تکمیل شدن تعداد نمونه ها در گروه مداخله، به مدت 3 هفته نمونه گیری متوقف گردید تا مادران شرکت کننده در گروه مداخله ترخیص شوند. پس از آن نمونه گیری از مادران گروه کنترل به روش یاد شده آغاز شد.

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تائیدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی کرمان

آدرس خیابان

کرمان، هفت باغ علوی

شهر

کرمان

کد پستی

7617949546

تاریخ تائید

1394/12/01, 2016-02-20

کد کمیته اخلاق

IR.KMU.AC.1394013

نحوه اندازه‌گیری متغیر

مقیاس سنجش استرس والدین مایلز و مونک

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه کنترل: شرکت کنندگان در گروه کنترل به جز مراقبت های معمول مداخله ای را دریافت نمی کنند.

طبقه بندی

رفتاری

2

شرح مداخله

گروه مداخله: مادران برنامه آموزشی طراحی شده را به صورت چهره به چهره در طی 3 جلسه 20 دقیقه ای دریافت خواهند کرد. محتوای آموزشی شامل معرفی بخش نوزادان، دریافت اطلاعات در رابطه با پرسنل، تجهیزات که ممکن است والدین در بخش مشاهده کنند(مانیتور، تجهیزات تنفسی، چراغ فتوتراپی و غیره) شرایط مراقبتی (اتصال لوله های وریدی، تغذیه با لوله بینی معدی، تزریق خون و غیره)، دریافت اطلاعات در رابطه با ظاهر نوزاد، احساساتی که ممکن است مادران تجربه کنند.

طبقه بندی

رفتاری

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان ولی عصر بروجن

نام کامل فرد مسؤول

زینب طاهری

آدرس خیابان

بروجن، بلوار ملت

شهر

بروجن

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی کرمان

نام کامل فرد مسؤول

دکتر عباس پرداختی

آدرس خیابان

کرمان، هفت باغ علوی، دانشکده رازی

شهر

کرمان

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

شرح

استرس

کد ICD-10

توصیف کد ICD-10

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

استرس

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله - بلافاصله بعد از مداخله

عنوان منبع مالی
معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی کرمان
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
دانشکده پرستاری مامایی رفسنجان
نام کامل فرد مسوول
اعظم حیدرزاده
موقعیت شغلی
کارشناس ارشد/مربی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
رفسنجان، بلوار جمهوری، دانشکده پرستاری مامایی
شهر
رفسنجان
کد پستی
7717896755
تلفن
5900 3425 34 98+
فکس
34258497 98+
ایمیل
heidarzadehaazam@yahoo.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی کرمان
نام کامل فرد مسوول
منصوره عزیززاده فروزی
موقعیت شغلی
کارشناس ارشد
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
کرمان، هفت باغ علوی، دانشکده رازی

شهر
کرمان
کد پستی
7617949546
تلفن
34331325219 98+
فکس
5218 3121 34 98+
ایمیل
Forozy@gmail.com
آدرس صفحه وب
فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشکده پرستاری مامایی رفسنجان
نام کامل فرد مسوول
اعظم حیدرزاده
موقعیت شغلی
کارشناس ارشد
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
بلوار جمهوری، دانشکده پرستاری
شهر
رفسنجان
کد پستی
7717896755
تلفن
5900 3425 34 98+
فکس
34258497 98+
ایمیل
heidarzadehaazam@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