پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۷

تأثیر مراقبت معنوی مبتنی بر مدل «قلب سلیم» بر اضطراب مادران و شاخص‌های فیزیولوژیک نوزادان نارس بستری در بخش‌های مراقبت ویژه نوزادان بیمارستان‌های وابسته به دانشگاه علوم پزشکی شیراز

چکیده پروتکل

چکیده

1)اهداف: تعیین تأثیر مراقبت معنوی مبتنی بر مدل «قلب سلیم» بر اضطراب مادران و شاخص‌های فیزیولوژیک نوزادان نارس بستری در بخش‌های مراقبت ویژه نوزادان 2)طراحی: کارآزمایی بالینی تصادفی 3)نحوه انجام: 60 مادر دارای نوزاد نارس، به شیوه در دسترس از بیمارستان‌هایی که به صورت تصادفی به عنوان گروه کنترل و آزمون انتخاب خواهندشد، وارد مطالعه می‌شوند. مادران گروه آزمون، مراقبت معنوی را طی 4 جلسه و هر جلسه 30 دقیقه دریافت خواهندکرد و پس از هر جلسه مراقبت کانگورویی را برای نوزاد انجام خواهندداد. مادران گروه کنترل، بدون دریافت مراقبت معنوی، طی 4 جلسه مراقبت کانگورویی را برای نوزاد انجام خواهند داد. اضطراب مادران توسط پرسشنامه اضطراب اسپیلبرگر قبل و بعد از اتمام مداخلات و تعداد ضربان قلب، تعداد تنفس و اشباع اکسیژن خون نوزاد، 10 دقیقه قبل، حین و 10 دقیقه بعد از مراقبت کانگورویی اندازه گیری خواهدشد. در نهایت تغییرات نمره اضطراب و شاخص های فیزیولوژیک دو گروه با یکدیگر مقایسه می‌شود. 4)معیارهای اصلی ورود: نداشتن سابقه بستری نوزاد نارس؛ داشتن نوزاد با سن حاملگی 28-36 هفته؛ سن بعد از تولد 3-5 روز و عدم ابتلا نوزاد به هرگونه ناهنجاری مادرزادی. معیارهای اصلی خروج: عدم تمایل مادر به ادامه همکاری؛ مرگ نوزاد و تظاهر جسمی هرگونه بیماری در نوزاد حین مطالعه. 5)مداخلات: مراقبت معنوی در گروه آزمون، سنجش اضطراب مادران با استفاده از پرسشنامه اضطراب اسپیلبرگر قبل و بعد از اتمام مداخلات، ثبت شاخص‌های فیزیولوژیک نوزاد قبل، حین و بعد از مراقبت کانگورویی. 6)متغیرهای پیامد اصلی: تعداد ضربان قلب، تعداد تنفس و اشباع اکسیژن خون نوزاد و اضطراب مادر.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT2017041333410N1**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2017-08-13, ۱۳۹۶/۰۵/۲۲**

زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2017-08-13, ۱۳۹۶/۰۵/۲۲

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

زینب نوعی زاد

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شیراز

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 71 3647 4254

آدرس ایمیل

noeizad@sums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی شیراز

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2017-07-23, ۱۳۹۶/۰۵/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2018-01-21, ۱۳۹۶/۱۱/۰۱

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

تأثیر مراقبت معنوی مبتنی بر مدل «قلب سلیم» بر اضطراب مادران و شاخص‌های فیزیولوژیک نوزادان نارس بستری در بخش‌های مراقبت ویژه نوزادان بیمارستان‌های وابسته به دانشگاه علوم پزشکی شیراز

عنوان عمومی کارآزمایی

تأثیر مراقبت معنوی بر اضطراب مادران و شاخص‌های فیزیولوژیک نوزادان نارس

هدف اصلی مطالعه

حمایتی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
شرایط عمده ورود به مطالعه: مسلمان بودن؛ داشتن حداقل سواد ابتدایی؛ تکلم به زبان فارسی؛ عدم ابتلا به بیماری روانی شناخته شده بر اساس گفته مادر؛ عدم مصرف داروی ضد افسردگی و هرگونه ماده مخدر و روان‌گردان بر اساس گفته مادر؛ نداشتن سابقه بستری نوزاد نارس در حاملگی‌های قبلی؛ عدم مواجهه با رویداد تنش‌زای دیگر در 6 ماه اخیر؛ توانایی مادر برای انجام مراقبت آغوشی (مراقبت کانگوروبی) با تأیید پزشک؛ داشتن نوزاد با سن حاملگی از شروع 28 هفتگی تا پایان 36 هفتگی؛ نوزاد با سن بعد از تولد بین 3-5 روز؛ عدم ابتلا نوزاد به هرگونه ناهنجاری مادرزادی؛ نوزاد نارس تک قلو. شرایط عمده خروج از مطالعه: عدم تمایل مادر به ادامه همکاری؛ مرگ نوزاد؛ تظاهر جسمی هرگونه بیماری در نوزاد حین مطالعه؛ نیاز نوزاد به ونتیلاتور حین مطالعه.

سن
از سن **3 روزه** تا سن **5 روزه**

جنسیت
مونث

فاز مطالعه
2-3

گروه‌های کور شده در مطالعه
اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **60**

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
مطالعه در دو بیمارستان طی دو نوبت انجام خواهدشد. برای انجام نوبت اول، به روش قرعه‌کشی، بیمارستان‌ها به دو گروه کنترل و آزمون تقسیم شدند. در نوبت دوم، جای گروه کنترل و آزمون تغییر خواهدکرد.

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق
کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی شیراز

آدرس خیابان
شیراز، خیابان زند، دانشگاه علوم پزشکی شیراز

شهر
شیراز

کد پستی

تاریخ تایید
2017-07-19, ۱۳۹۶/۰۴/۲۸

کد کمیته اخلاق
IR.SUMS.REC.1396.72

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
اضطراب

کد ICD-10
F41.1

توصیف کد ICD-10
Generalized anxiety disorder

2

شرح
نوزاد نارس

کد ICD-10
P07.3

توصیف کد ICD-10
Other preterm infants

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
تعداد ضربان قلب

مقاطع زمانی اندازه‌گیری
10 دقیقه قبل، حین و 10 دقیقه بعد از مراقبت کانگوروپی

نحوه اندازه‌گیری متغیر
پالس اکسی‌متری

2

شرح متغیر پیامد
اضطراب مادران

مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله، پس از پایان مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه اضطراب اسپیلبرگر

3

شرح متغیر پیامد
تعداد تنفس

مقاطع زمانی اندازه‌گیری
10 دقیقه قبل، حین و 10 دقیقه بعد از مراقبت کانگوروپی

نحوه اندازه‌گیری متغیر
مشاهده

4

شرح متغیر پیامد
اشباع اکسیژن خون

مقاطع زمانی اندازه‌گیری
10 دقیقه قبل، حین و 10 دقیقه بعد از مراقبت کانگوروپی

نحوه اندازه‌گیری متغیر
پالس اکسی‌متری

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
در گروه مداخله، مادران آموزش مراقبت معنوی مبتنی بر مدل «قلب سلیم» را طی 4 جلسه به صورت فردی، دریافت می‌کنند. مدت زمان هر جلسه 30 دقیقه خواهدبود.
طبقه بندی
غیره

2

شرح مداخله
در گروه کنترل، هیچ مداخله‌ای انجام نخواهدشد.
طبقه بندی
غیره

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان حافظ
نام کامل فرد مسوول
لادن همایون سیرت
آدرس خیابان
شیراز، خیابان ابیوردی، بیمارستان حافظ
شهر
شیراز

2

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان حضرت زینب (س)
نام کامل فرد مسوول
زهرا نظری
آدرس خیابان
شیراز، میدان دفاع مقدس، بیمارستان حضرت زینب (س)
شهر
شیراز

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی شیراز
نام کامل فرد مسوول
دکتر سید بصیر هاشمی
آدرس خیابان
شیراز، خیابان زند، دانشگاه علوم پزشکی شیراز، معاونت پژوهشی
شهر
شیراز
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی شیراز
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 شیراز- دانشکده پرستاری و مامایی حضرت فاطمه (س)
نام کامل فرد مسوول
زینب نوعی‌زاد
موقعیت شغلی
دانشجوی کارشناسی ارشد پرستاری مراقبت های ویژه نوزادان
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
شیراز، فلکه نمازی، دانشکده پرستاری و مامایی حضرت فاطمه (س)
شهر
شیراز
کد پستی
تلفن
+98 71 3647 4254
فکس
ایمیل
noeizad@sums.ac.ir
آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شیراز- دانشکده پرستاری و مامایی حضرت فاطمه (س)
نام کامل فرد مسوول
میترا ادراکی
موقعیت شغلی
کارشناسی ارشد پرستاری آموزش اطفال، عضو هیئت علمی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
شیراز، فلکه نمازی، دانشکده پرستاری و مامایی حضرت فاطمه (س)
شهر
شیراز
کد پستی
تلفن
+98 71 3647 4254
فکس
ایمیل
Mitraedraki@yahoo.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شیراز

نام کامل فرد مسوول

زینب نوعی‌زاد

موقعیت شغلی

دانشجوی کارشناسی ارشد پرستاری مراقبت های ویژه نوزادان

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

شیراز، فلکه نمازی، دانشکده پرستاری و مامایی حضرت فاطمه (س)

شهر

شیراز

کد پستی

تلفن

00

فکس

ایمیل

noeizad@sums.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