پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۸

بررسی تأثیر پرستاری از راه دور بر دلبستگی و استرس مادران نوزادان نارس بستری در بخش مراقبت ویژه نوزادان بیمارستان شهید بهشتی اصفهان در سال 1396.

چکیده پروتکل

چکیده

اهداف: هدف از این مطالعه بررسی تأثیر پرستاری از راه دور بر دلبستگی و استرس مادران نوزادان نارس بستری در بخش مراقبت ویژه نوزادان است طراحی: این مطالعه از نوع کارآزمايي باليني می‌باشد. نحوه انجام: در این پژوهش 50 مادر نوزاد نارس بستری در بخش مراقبت ویژه نوزادان بیمارستان شهید بهشتی اصفهان که شرایط قابل قبول برای پژوهش را داشته باشند به روش آسان تداومی انتخاب می‌گردند. سپس مادران با تخصیص تصادفی در دو گروه آزمون و کنترل قرار می‌گیرند. شرکت کنندگان شامل شرایط ورود و خروج اصلی شرکت کنندگان:کلیه نوزاد نارس با سن حاملگی 37-33 هفته که وضعیت‌های ناتوانی شدید نداشته باشند و در طی مطالعه سیر بهبودی را طی کنند. مداخلات: شماره تلفنی که از سیستم سامانه گویا مخابرات دریافت شده در اختیار گروه آزمون در طی یک هفته از زمان پذیرش تا یک هفته بعد از ترخیص قرار داده خواهد شد که به صورت بیست و چهار ساعته اطلاعاتی در مورد بخش مراقبت ویژه نوزادان، خصوصیات نوزاد نارس، تغییرات وزن، قد و وزن نوزاد نارس، روش‌های درمانی مرتبط با نوزاد نارس، توضیح دستگاه‌ها و تجهیزات مرتبط با نوزادان بستری در بخش مراقبت‌های ویژه نوزادان، روش‌های آرام سازی نوزاد، شیردهی و انواع روش‌های تغذیه نوزاد، راه های افزایش شیر مادر و شنیدن پیام صوتی آرام سازی در قالب ده کد قابل دسترسی خواهد بود. همچنین امکان تماس با پژوهشگر نیز در این سامانه برای مادران لحاظ شده است تا با انتخاب این شماره کد از تلفن گویا سئوال خود را مطرح و پاسخ‌های لازم را دریافت نمایند جهت گروه کنترل مراقبت‌های متداول بخش به صورت روزانه انجام خواهد گرفت. متغیر های پیامد اصلی: در طی یک هفته از پذیرش، هنگام ترخیص و یک هفته پس از ترخیص نوزاد به ترتیب پرسشنامه‌های MPA و PSS-NICU، PSS-NICU و MPA تکمیل خواهد شد و سپس مورد تجزیه و تحلیل قرار می گیرد.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT2017052034040N1**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **۱۳۹۶/۰۸/۱۵ ,06-11-2017**

زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۹۶/۰۸/۱۵ ,2017-11-06

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

زهرا السادات جعفرزاده

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

0048 3688 31 98+

آدرس ایمیل

zs.jafarzadeh@nm.mui.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۶/۰۳/۲۰ ,2017-06-10

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۶/۰۸/۲۰ ,2017-11-11

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تأثیر پرستاری از راه دور بر دلبستگی و استرس مادران نوزادان نارس بستری در بخش مراقبت ویژه نوزادان بیمارستان شهید بهشتی اصفهان در سال 1396.

عنوان عمومی کارآزمایی

تأثیر پرستاری از راه دور بر دلبستگی و استرس مادران نوزادان نارس.

هدف اصلی مطالعه

حمایتی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیارهای ورود به مطالعه: علاقه‌مندی و رضایت نامه کتبی مادران جهت شرکت در مطالعه؛ حداقل دارا بودن سواد خواندن و نوشتن؛ عدم اشتغال والدین به حرف پزشکی و پیراپزشکی؛ عدم ابتلاء مادزان به مشکلات جسمی و روانی با توجه به پرونده پزشکی آنان شامل افسردگی پس از زایمان، اضطراب و اعتیاد؛ عدم وجود سابقه تجربه استرس بزرگ شامل طلاق، زندانی شدن همسر، از دست دادن شغل همسر و یا مرگ یکی از اقوام درجه یک در طی یک سال گذشته؛ مادران دارای نوزاد نارس با سن حاملگی 37-33 هفته؛ انجام مراقبت آغوشی نوزادان مورد مطالعه؛ عدم ابتلا نوزادان مادران مورد مطالعه به وضعیت‌های ناتوانی شدید شامل خونریزی داخل بطنی درجه 3 یا 4، نقص فیزیکی، بیماری جسمی حاد با توجه به پرونده پزشکی آنان؛ عدم شرکت هم‌زمان مادران مورد مطالعه در مداخله‌ی پژوهشی دیگر. معیارهای خروج از مطالعه: عدم تمایل مادر به ادامه پژوهش؛ بروز مشکلات جسمی یا روانی مادر در طی مراحل پژوهش با توجه به پرونده پزشکی که مانع از ایفای نقش حمایتی – مراقبتی مادر از نوزاد وی گردد؛ تماس تلفنی کم تر از دو بار مادران؛ ترخیص نوزاد قبل از اتمام پژوهش؛ وخامت یا تغییر وضعیت جسمی نوزاد در طول پژوهش که با انجام مداخله مغایرت داشته باشد؛ فوت نوزاد.

سن

بدون محدودیت سنی

جنسیت

مونث

فاز مطالعه

3

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **50**

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

دارد

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 اصفهان

آدرس خیابان

ایران، اصفهان؛ خ هزار جریب؛ دانشگاه علوم پزشکی اصفهان؛ دانشکده پرستاری و مامایی؛ کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی اصفهان.

شهر

اصفهان

کد پستی

۸۱۷۴۶-۷۳۴۶۱

تاریخ تایید

2017-02-19, ۱۳۹۵/۱۲/۰۱

کد کمیته اخلاق

IR.MUI.REC.1390.3.899

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

استرس

کد ICD-10

R45.7

توصیف کد ICD-10

State of emotional shock and stress

2

شرح

دلبستگی

کد ICD-10

F93

توصیف کد ICD-10

Emotional disorders with onset specific to childhood

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

استرس

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

طی یک هفته از زمان پذیرش، حین ترخیص.

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه PSS-NICU.

2

شرح متغیر پیامد

دلبستگی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

طی یک هفته از زمان پذیرش، یک هفته بعد از ترخیص.

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه MPA.

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

پژوهشگر ابتدا با کسب معرفی‌نامه از دانشکده پرستاری و مامایی دانشگاه علوم پزشکی اصفهان به اداره مخابرات استان اصفهان مراجعه نموده و پس از ارائه معرفی‌نامه و توضیح اهداف و انجام هماهنگی لازم از اداره متبوع شماره تلفنی از سیستم سامانه گویا مخابرات دریافت نموده که در اختیار گروه آزمون قرار داده خواهد شد. این شماره تلفن شامل دو بخش ضبط شده و تماس با محقق می‌باشد.شماره تلفنی که از سیستم سامانه گویا مخابرات دریافت شده در اختیار گروه آزمون قرار داده خواهد شد که به صورت بیست و چهار ساعته اطلاعاتی در مورد بخش مراقبت ویژه نوزادان، خصوصیات نوزاد نارس، تغییرات وزن، قد و وزن نوزاد نارس، روش‌های درمانی مرتبط با نوزاد نارس، توضیح دستگاه‌ها و تجهیزات مرتبط با نوزادان

بستری در بخش مراقبت‌های ویژه نوزادان، روش‌های آرام سازی نوزاد، شیردهی و انواع روش‌های تغذیه نوزاد، راه های افزایش شیر مادر و شنیدن پیام صوتی آرام سازی در قالب ده کد قابل دسترسی خواهد بود. همچنین امکان تماس با پژوهشگر نیز در این سامانه برای مادران لحاظ شده است تا با انتخاب این شماره کد از تلفن گویا سئوال خود را مطرح و پاسخ‌های لازم را دریافت نمایند جهت گروه کنترل مراقبت‌های متداول بخش به صورت روزانه انجام خواهد گرفت. پرستاری از راه دور در طی یک هفته از بستری نوزاد نارس تا یک هفته پس از ترخیص نوزاد ادامه خواهد داشت

طبقه بندی

مصداق ندارد

2

شرح مداخله

جهت گروه کنترل مراقبت‌های متداول بخش به صورت روزانه انجام خواهد گرفت. در نهایت حین ترخیص پمفلت مراقبت آغوشی به همه نمونه‌ها اعم از گروه آزمون و کنترل داده خواهد شد.

طبقه بندی

مصداق ندارد

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

Shahid Beheshti hospital, Motahari blvd, Isfahan

نام کامل فرد مسوول

زهرا السادات جعفرزاده

آدرس خیابان

ایران، صفهان، خیابان استاد مطهری، بیمارستان شهید بهشتی

شهر

اصفهان

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

نام کامل فرد مسوول

سارا آرتی

آدرس خیابان

ایران، اصفهان؛ خ هزار جریب؛ دانشگاه علوم پزشکی اصفهان؛ دانشکده پرستاری و مامایی.

شهر

اصفهان

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

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 اصفهان

نام کامل فرد مسوول

زهرا السادات جعفرزاده

موقعیت شغلی

کارشناسی ارشد پرستاری

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

ایران، اصفهان، خیابان هزار جریب، دانشگاه علوم پزشکی اصفهان.

شهر

اصفهان

کد پستی

81969-38511

تلفن

+98 31 3688 0048

فکس

+98 31 3458 6881

ایمیل

zahraalsadatjafarzadeh@gmail.comzs.jafarzadeh@nm.mui.ac.ir

آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

نام کامل فرد مسوول

زهرا السادات جعفرزاده

موقعیت شغلی

کارشناسی ارشد پرستاری مراقبت ویژه نوزادان

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

شهر

اصفهان

کد پستی

81746-73461

تلفن

+98 31 3688 0048

فکس

+98 31 3458 6881

ایمیل

zs.jafarzadeh@nm.mui.ac.ir

zahraalsadatjafarzadeh@gmail.com

آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشکده پرستاری و مامایی اصفهان

نام کامل فرد مسوول

زهرا السادات جعفرزاده
موقعیت شغلی
کارشناسی‌ارشد مراقب ویژه نوزادان
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
ایران، اصفهان، خیابان هزار جریب، دانشگاه علوم پزشکی اصفهان.
شهر
اصفهان
کد پستی
81746-73461
تلفن
+98 31 3688 0048
فکس
+98 31 3458 6881
ایمیل
zs.jafarzadeh@nm.mui.ac.ir
zahraalsadatjafarzadeh@gmail.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