

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۰

## تاثیر حمایت مادران دارای نوزاد نارس بستری در بخش مراقبت های ویژه نوزادان از یکدیگر بر میزان تنش آنها

### چکیده پروتکل

#### چکیده

هدف اصلی مطالعه تعیین تاثیر حمایت مادران دارای نوزاد نارس بستری در بخش مراقبت های ویژه نوزادان از یکدیگر بر میزان تنش آنها می باشد. این مطالعه از نوع مداخله ای با گروه کنترل می باشد. معیارهای ورود مادران به این پژوهش عبارت بودند از: توانایی خواندن و نوشتن فارسی؛ عدم سابقه تولد نوزاد نارس در بخش مراقبت ویژه نوزادان و معیارهای خروج از مطالعه: عدم تمایل مادر به ادامه همکاری. 80 بیمار به صورت غیر تصادفی به دو گروه مداخله و شاهد تقسیم می شوند، بنابراین 40 بیمار در هر گروه قرار می گیرند. مداخله شامل اجرای یک برنامه آموزشی-حمایتی (منظور از حمایت در کنار هم نشستن، گفتگو کردن، دلداری دادن و تعاملات است) که منجر به اشتراک اطلاعات بین مادران شده و با حضور پژوهشگر انجام شده است. دو هفته بعد مجددا پرسشنامه ها در هر دو گروه، تکمیل خواهد شد. در این مطالعه از دو پرسشنامه: دموگرافیک و مقیاس استرس ادراک شده استفاده شد. در پایان میزان تنش مادران گروه کنترل و مداخله قبل و بعد از انجام مداخله مقایسه شد.

0428 3225 11 98+

آدرس ایمیل

m.taehri@mubabol.ac.ir

#### وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

1395/01/31, 2016-04-19

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

1395/04/30, 2016-07-20

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

#### عنوان علمی کارآزمایی

تاثیر حمایت مادران دارای نوزاد نارس بستری در بخش مراقبت های

ویژه نوزادان از یکدیگر بر میزان تنش آنها

#### عنوان عمومی کارآزمایی

کم کردن تنش مادران از طریق حمایت همتابان

هدف اصلی مطالعه

حمایتی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیارهای ورود مادران به این پژوهش عبارت بودند از: توانایی خواندن

و نوشتن فارسی؛ عدم سابقه تولد نوزاد نارس در بخش مراقبت ویژه

نوزادان. معیارهای خروج از مطالعه: عدم تمایل مادر به ادامه همکاری

سن

بدون محدودیت سنی

جنسیت

مونث

فاز مطالعه

مصدق ندارد

گروه های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

### اطلاعات عمومی

#### نام اختصاری

#### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT2017052034050N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 05-08-2017, 1396/05/14

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

1396/05/14, 2017-08-05

#### اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

مریم طاهری

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

## گروه‌های مداخله

### 1

#### شرح مداخله

گروه مداخله: ارائه مقیاس تنش والدی مایلز و فونک و برنامه حمایت (منظور از حمایت در کنار هم نشستن گفتگو کردن، دلداری دادن و تعاملات است) که منجر به اشتراک اطلاعات بین مادران شده و با حضور پژوهشگر انجام شده است. برنامه ی حمایت، طی سه جلسه و هر بار 55 دقیقه، توسط مادران با تجربه (مادرانی که سابقه نوزاد بستری در بخش مراقبت ویژه را داشته اند) به مادران بی تجربه (مادرانی که به تازگی نوزاد نارس به دنیا آورده و منجر به بستری شدن در بخش مراقبت ویژه شده) انجام گرفت.

#### طبقه بندی

رفتاری

### 2

#### شرح مداخله

ارائه مقیاس تنش والدی مایلز و فونک و بدون در گروه کنترل: حمایت

#### طبقه بندی

رفتاری

## مراکز بیمار گیری

### 1

#### مرکز بیمار گیری

#### نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان آیت الله روحانی بابل

#### نام کامل فرد مسوول

مریم طاهری

#### آدرس خیابان

خیابان گنج افروز، بیمارستان آیت الله روحانی

#### شهر

بابل

### 2

#### مرکز بیمار گیری

#### نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان کودکان مرحوم شفیع زاده امیرکلا

#### نام کامل فرد مسوول

مریم طاهری

#### آدرس خیابان

بابل، امیرکلا، بیمارستان کودکان مرحوم شفیع زاده امیرکلا

#### شهر

بابل

## حمایت کنندگان / منابع مالی

### 1

#### حمایت کننده مالی

#### نام سازمان / نهاد

معاونت تحقیقات فناوری دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

#### نام کامل فرد مسوول

افشین زررقی

#### آدرس خیابان

ولنجک، خیابان شهید اعرابی، دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

#### شهر

تهران

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 80

تصادفی سازی (نظر محقق)

مصادق ندارد

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

دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

#### آدرس خیابان

ولنجک، خیابان شهید اعرابی، دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

#### شهر

تهران

#### کد پستی

1434875451

#### تاریخ تایید

1395/01/28, 2016-04-16

#### کد کمیته اخلاق

ir.sbm.u.retech.rec.1395.122

## بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

### 1

#### شرح

نوزاد پره ترم

#### کد ICD-10

P07.3

#### توصیف کد ICD-10

Other preterm infants

## متغیر پیامد اولیه

### 1

#### شرح متغیر پیامد

تعیین میزان تنش مادران در دو گروه قبل و بعد از انجام مداخله

#### مقاطع زمانی اندازه‌گیری

دو هفته بعد از مداخله

#### نحوه اندازه‌گیری متغیر

مقیاس استرس ادراک شده

## متغیر پیامد ثانویه

خالی

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

معاونت تحقیقات فناوری دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

درصد تامین 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 تامین کننده اعتبار

خالی

آدرس خیابان

ولنجک، خیابان شهید اعرابی، دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

شهر

تهران

کد پستی

1434875451

تلفن

9020 8820 21 98+

فکس

ایمیل

n.shakeri@sbmu.ac.ir

آدرس صفحه وب

## فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

نام کامل فرد مسوول

مریم طاهری

موقعیت شغلی

کارشناس ارشد

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

ولنجک، خیابان شهید اعرابی، دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

شهر

تهران

کد پستی

1434875451

تلفن

9020 8820 21 98+

فکس

ایمیل

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 دسته بندی داده (دیکشنری داده)

خالی

## فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

نام کامل فرد مسوول

لیدا نیک فرید

موقعیت شغلی

استاد یار گروه پرستاری

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

ولنجک، خیابان شهید اعرابی، دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

شهر

تهران

کد پستی

1434875451

تلفن

9020 8820 21 98+

فکس

ایمیل

l.nikfarid@sbmu.ac.ir

آدرس صفحه وب

## فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

نام کامل فرد مسوول

نهضت شاکری

موقعیت شغلی

استادیار گروه آمار

سایر حوزه های کاری/تخصص ها