

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۵/۰۷

بررسی تاثیر مشاوره شناختی رفتاری بر سلامت روان مادران دارای نوزاد نارس بستری در بخش مراقبتهای ویژه نوزادان بیمارستان حضرت زینب (س) شهر شیراز ۱۳۹۵

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

تعیین تاثیر مشاوره شناختی رفتاری بر سلامت روان مادران دارای نوزاد نارس بستری در بخش مراقبتهای ویژه نوزادان بیمارستان زینب شهر شیراز

طراحی

روش پژوهش شبه آزمایشی و شامل دو گروه کنترل و آزمایش می باشد. جامعه آماری شامل ۵۰ نفر (۲۵ نفر گروه مداخله و ۲۵ نفر گروه کنترل) از مادران دارای نوزاد نارس که شرایط ورود به مطالعه داشتند را به صورت تصادفی ساده انتخاب شدند. شرایط ورود شامل مادرانی که نوزاد آنها به دلیل نارسی در این بخش بستری شده باشد و مدت اقامت نوزاد حداقل سه هفته باشد و همچنین عدم ابتلاء مادر به اختلالات روانی و جسمانی و عدم استفاده از خدمات مشاوره ای و عدم وجود سابقه تولد نوزاد نارس می باشد.

نحوه و محل انجام مطالعه

پس از یک مرحله پیش آزمون، جلسات مشاوره گروهی شناختی رفتاری به صورت ۶ جلسه ۴۵ دقیقه ای، هفته ای دو جلسه جهت مادران گروه مداخله که نمره ۲۳ و بالاتر را از پرسشنامه سلامت روان گلدبرگ و هیلر کسب نمودند برگزار شده و پس از اتمام مشاوره پس آزمون برگزار می شود. گروه کنترل نیز با شرایط مذکور بدون هیچ مداخله ای به فاصله سه هفته پیش آزمون و پس آزمون برگزار می شود.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

شرایط ورود شامل مادرانی که نوزاد آنها به دلیل نارسی در این بخش بستری شده باشد و مدت اقامت نوزاد حداقل سه هفته باشد و همچنین عدم ابتلاء مادر به اختلالات روانی و جسمانی و عدم استفاده از خدمات مشاوره ای و عدم وجود سابقه تولد نوزاد نارس می باشد. چنانچه نوزاد ترخیص یا فوت یا اعزامی از سایر بیمارستان باشد از مطالعه خارج می شود.

گروه های مداخله

مداخله به صورت مشاوره شناختی رفتاری گروهی به مدت ۶ جلسه ۴۵ دقیقه ای دوبار در هفته

متغیرهای پیامد اصلی

مشاوره تاثیر مثبت داشت، اگرچه نتایج دقیق هنوز مشخص نشده است و داده ها در دست تحلیل می باشد.

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20170611034452N2

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۳۹۶/۰۹/۱۲, 03-12-2017

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی: ۱۳۹۶/۰۹/۱۲, 03-12-2017

تعداد بروز رسانی ها: ۵

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۹۶/۰۹/۱۲, 2017-12-03

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

عاطفه احمدی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی کرمان

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

5205 3132 34 98+

آدرس ایمیل

a.ahmadi@kmu.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی کرمان

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۶/۰۳/۰۱, 2017-05-22

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۶/۰۵/۳۱, 2017-08-22

تاریخ شروع بیمار گیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمار گیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تاثیر مشاوره شناختی رفتاری بر سلامت روان مادران دارای نوزاد نارس بستری در بخش مراقبتهای ویژه نوزادان بیمارستان حضرت زینب (س) شهر شیراز ۱۳۹۵

عنوان عمومی کارآزمایی

تاثیر مشاوره شناختی رفتاری بر سلامت روان مادران دارای نوزاد نارس

هدف اصلی مطالعه

حمایتی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

مادران دارای نوزاد نارس در بخش مراقبتهای ویژه نوزادان به مدت حداقل سه هفته که سابقه ی بیماری روانی و جسمانی خاص و یا تولد نوزاد نارس نداشته و هیچ گونه خدمات مشاوره ای دریافت نکرده باشند.

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

نوزاد از مکان دیگری به این بیمارستان اعزام شده باشد و یا قبل از اتمام مطالعه فوت یا ترخیص شود

سن

بدون محدودیت سنی

جنسیت

مونث

فار مطالعه

مصادق ندارد

گروه های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 50

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

50 نفر با استفاده از روش تصادفی ساده انتخاب و به دو گروه کنترل و مداخله هرکدام به تعداد 25 نفر تقسیم شدند. نتایج تحلیل با استفاده از نرم افزار SPSS تحلیل خواهد شد.

کور سازی (به نظر محقق)

کور نشده است

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه های مطالعه

موارد دیگر

سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین المللی

خالی

تاییدیه کمیته های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی استان کرمان

آدرس خیابان

کرمان-ابتدای محور هفت باغ علوی- پردیس دانشگاه علوم پزشکی

کرمان

شهر

کرمان
استان
کرمان
کد پستی
76169-13555

تاریخ تایید

13-03-2017, 1395/12/23

کد کمیته اخلاق

IR.KMU.REC.1395.970

بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

سلامت روان

کد ICD-10

F90- F98

توصیف کد ICD-10

Behavioural and emotional disorders with onset usually occurring in childhood and adolescence

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

مشاوره شناختی - رفتاری

مقاطع زمانی اندازه گیری

به صورت ۶ جلسه ی ۴۵ دقیقه ای در طی سه هفته

نحوه اندازه گیری متغیر

پرسشنامه گلدبرگ و هیلر

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

سلامت روان

مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل و بعد از انجام مشاوره شناختی رفتاری در گروه مداخله و ازمودن

ان بدون مداخله مشاوره در گروه کنترل

نحوه اندازه گیری متغیر

پرسشنامه گلدبرگ و هیلر

گروه های مداخله

1

شرح مداخله

مداخله به صورت مشاوره شناختی رفتاری گروهی در مادرانی که نمره

سلامت روان آنها ۲۳ و بالاتر باشد به صورت هفته ای دو بار به مدت ۴۵

دقیقه در طی سه هفته درگروه مداخله انجام شد . در گروه کنترل

بدون انجام مشاوره ، پیش ازمزمون و پس ازمزمون به فاصله زمانی سه

هفته برگزا

طبقه بندی

شیوه زندگی

مراکز بیمار گیری

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی کرمان

نام کامل فرد مسوول

عاطفه احمدی

موقعیت شغلی

استادیار

آخرین مدرک تحصیلی

.Ph.D

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

روانشناسی

آدرس خیابان

کرمان-ابتدای محور هفت باغ علوی - پردیس دانشگاه علوم پزشکی

کرمان

شهر

کرمان

استان

کرمان

کد پستی

76169-13555

تلفن

5700 3132 34 98+

فکس

ایمیل

a.ahmadi@kmu.ac.ir

آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی کرمان

نام کامل فرد مسوول

عاطفه احمدی

موقعیت شغلی

استادیار

آخرین مدرک تحصیلی

.Ph.D

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

روانشناسی

آدرس خیابان

کرمان-ابتدای محور هفت باغ علوی- پردیس دانشگاه علوم

پزشکی کرمان

شهر

کرمان

استان

کرمان

کد پستی

76169-13555

تلفن

5700 3132 34 98+

فکس

ایمیل

a.ahmadi@kmu.ac.ir

آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان حضرت زینب (س) شهر شیراز

نام کامل فرد مسوول

الهه سامانی

آدرس خیابان

شیراز - میدان دفاع مقدس- مرکز آموزش و درمانی حضرت زینب

(س)

شهر

شیراز

استان

فارس

کد پستی

7153813311

تلفن

9873 3843 71 98+

ایمیل

zeinabhp@sums.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی کرمان

نام کامل فرد مسوول

عاطفه احمدی

آدرس خیابان

کرمان-ابتدای محور هفت باغ علوی-پردیس دانشگاه علوم پزشکی

کرمان

شهر

کرمان

استان

کرمان

کد پستی

7616913555

تلفن

5700 3132 34 98+

ایمیل

kmsrc@googlegroups.com

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی کرمان

درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع

100

بخش عمومی یا خصوصی

عمومی

مبدأ اعتبار از داخل یا خارج کشور

داخلی

طبقه بندی منابع اعتبار خارجی

خالی

کشور مبدأ

طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار

دانشگاهی

ایمیل
a.ahmadi@kmu.ac.ir
آدرس صفحه وب

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
پروتکل مطالعه
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
نقشه آنالیز آماری
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
فرم رضایتنامه آگاهانه
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
گزارش مطالعه بالینی
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
کدهای استفاده شده در آنالیز
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

دانشگاه علوم پزشکی کرمان
نام کامل فرد مسوول
عاطفه احمدی
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
روانشناسی
آدرس خیابان
کرمان- ابتدای محور هفت باغ علوی - پردیس دانشگاه علوم
پزشکی کرمان
شهر
کرمان
استان
کرمان
کد پستی
76169-13555
تلفن
5700 3132 34 98+
فکس