

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۱۱

کارآزمای بالینی بررسی تاثیر برنامه آموزشی بر استرس مادران نوزادان نارس

1396/11/12, 2018-02-01

چکیده پروتکل

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

فاطمه طاهری

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی بیرجند

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

0499 3245 56 98+

آدرس ایمیل

f.taheri@bums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی بیرجند

هدف از مطالعه

تعیین تاثیر برنامه آموزشی بر استرس مادران نوزادان بستری در بخش مراقبت های ویژه نوزادان

طراحی

در این مطالعه که بر روی 62 نفر از مادران نوزادان بستری در بخش مراقبت های ویژه ی نوزادان انجام خواهد شد نمونه گیری بر حسب معیار های ورود انجام و افراد به صورت تصادفی در دو گروه آزمون و شاهد قرار خواهند گرفت. و به هر نفر یک کد اختصاص داده میشود.

نحوه و محل انجام مطالعه

این پژوهش در بخش مراقبت های ویژه ی نوزادان بیمارستان ولی عصر(عج) شهر بیرجند انجام خواهد شد پس از بررسی معیار های ورود مادران به صورت یکی در میان در دو گروه شاهد و مداخله قرار خواهند گرفت و پرسشنامه تنش والدی مایلز و فونک قبل و یک هفته بعد از مداخله برای دو گروه تکمیل خواهند شد

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

مادران نوزادان با وزن کمتر از 2500 گرم و نارس(سن درون رحمی کمتر از 37 هفته)

گروه های مداخله

گروه کنترل که هیچ نوع آموزشی دریافت نخواهند کرد گروه مداخله برنامه آموزشی شامل نحوه ی شستشوی دست و کنترل عفونت هنگام تماس با نوزاد ، پوشش مناسب شیرخوار، شرایط فیزیکی مناسب اتاق برای نوزاد نارس ، تغذیه با لوله معده و آموزش نحوه تغذیه با شیر مادر ، معیار مناسب برای وزن گیری نوزاد، استحمام نوزاد، اهمیت در آغوش گرفتن و لمس نوزاد و توضیح در مورد تجهیزات استفاده شده برای نوزاد و وضعیت تنفس و ظاهر وی را دریافت خواهند کرد

متغیرهای پیامد اصلی

نمره استرس مادران

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

1396/03/05, 2017-05-26

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

1396/05/30, 2017-08-21

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

1396/03/05, 2017-05-26

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

1396/05/30, 2017-08-21

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

کارآزمای بالینی بررسی تاثیر برنامه آموزشی بر استرس مادران نوزادان نارس

عنوان عمومی کارآزمایی

تاثیر برنامه آموزشی بر استرس مادران نوزادان نارس

هدف اصلی مطالعه

حمایتی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

مادران نوزادان با وزن کمتر از 2500 گرم و نارس(سن درون رحمی

کمتر از 37 هفته) بستری مادر سواد خواندن و نوشتن داشته باشد

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20170902036026N4

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 1396/11/12, 01-02-2018

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی: 1396/11/12, 01-02-2018

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
استرس مادران
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله و 10 روز بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه تنش والدی مایلز

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
-
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
-
نحوه اندازه‌گیری متغیر
-

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: گروه مداخله در طول سه روز و هر روز 30 تا 45 دقیقه در زمان حضور مادر بر بالین نوزاد آموزش را بصورت چهره به چهره و نمایش عملی با تمرین و تکرار در حضور پژوهشگر و نیز بانمایش فیلم طی 45 تا 60 دقیقه دریافت خواهند کرد و کتابچه آموزشی جهت مرور مطالب ذکر شده در اختیار ایشان قرار خواهد گرفت

طبقه بندی
رفتاری

2

شرح مداخله
گروه کنترل: هیچ مداخله ای دریافت نخواهند کرد
طبقه بندی
مصادق ندارد

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بخش مراقبت های ویژه نوزادان
نام کامل فرد مسوول
خانم برهیز، کارشناس پرستاری، سرپرستار
آدرس خیابان
بیرجند، بیمارستان ولی عصر
شهر
بیرجند
استان
خراسان جنوبی
کد پستی

سن

بدون محدودیت سنی

جنسیت

مونث

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

• شرکت کننده

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 62

حجم نمونه تحقق یافته: 62

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

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی بیرجند

آدرس خیابان

بیرجند، خیابان غفاری

شهر

بیرجند

استان

خراسان جنوبی

کد پستی

9718863388

تاریخ تایید

1396/02/17, 2017-05-07

کد کمیته اخلاق

ir.bums.REC.1395272

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

استرس

کد ICD-10

F43.0

توصیف کد ICD-10

تلفن
0499 3245 56 98+
فکس
ایمیل
f.taheeri@bums.ac.ir
آدرس صفحه وب

9718863388
ایمیل
f.taheeri@bums.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
بیمارستان ولی عصر
نام کامل فرد مسوول
فاطمه طاهری
موقعیت شغلی
کارشناس پرستاری
آخرین مدرک تحصیلی
فوق لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
بیرجند، توحید 7، پلاک 69
شهر
بیرجند
استان
خراسان جنوبی
کد پستی
9718863388
تلفن
0499 3245 56 98+
فکس
ایمیل
f.taheeri@bums.ac.ir
آدرس صفحه وب

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی بیرجند
نام کامل فرد مسوول
طوبی کاظمی
آدرس خیابان
بیرجند، دانشگاه علوم پزشکی، طبقه سوم ساختمان آموزش
و تحقیقات، معاونت تحقیقات و فناوری
شهر
بیرجند
استان
خراسان جنوبی
کد پستی
9718863388
ایمیل
drtooba.kazemi@gmail.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 بیرجند
درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع
100
بخش عمومی یا خصوصی
عمومی
مبدا اعتبار از داخل یا خارج کشور
داخلی
طبقه بندی منابع اعتبار خارجی
خالی
کشور مبدا
کشور
طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار
دانشگاهی

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی بیرجند
نام کامل فرد مسوول
فاطمه طاهری
موقعیت شغلی
دانشجو
آخرین مدرک تحصیلی
فوق لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پرستاری
آدرس خیابان
دانشگاه علوم پزشکی بیرجند، خیابان غفاری
شهر
بیرجند
استان
خراسان جنوبی
کد پستی
9718863388
تلفن
0499 3245 56 98+
ایمیل
f.taheeri@bums.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
بیمارستان ولی عصر
نام کامل فرد مسوول
فاطمه طاهری
موقعیت شغلی
پرستار
آخرین مدرک تحصیلی
فوق لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
بیرجند، خیابان غفاری، بیمارستان ولی عصر
شهر
بیرجند
استان
خراسان جنوبی
کد پستی
9718863388

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

پروتکل مطالعه

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

نقشه آنالیز آماری

مصادق ندارد

فرم رضایتنامه آگاهانه

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

گزارش مطالعه بالینی

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

کدهای استفاده شده در آنالیز

مصادق ندارد

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

مصادق ندارد

عنوان و جزئیات بیشتر در مورد داده/مستند
داده‌های مربوط به پیامد اصلی قابل اشتراک گذاری است

بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

یکسال پس از چاپ نتایج

کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند

محققین موسسات دانشگاهی

به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است

هر گونه آنالیز بر روی داده‌ها مجاز نمی‌باشد و فقط جهت راهنمایی

محققین ارائه می‌شود

برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود

فاطمه طاهری f.taheeri@bums.ac.ir

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

محقق پس از ارائه مشخصات خود و دانشگاه محل کار یا تحصیل و

ارائه گواهی مبنی بر عدم سوء استفاده از داده‌ها، در صورت صحت

اطلاعات پس از یکماه به داده‌ها دسترسی خواهد داشت.

سایر توضیحات