پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۶

کارآزمای بالینی بررسی تاثیر برنامه آموزشی بر استرس مادران نوزادان نارس

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

تعیین تاثیر برنامه اموزشی براسترس مادران نوزادان بستری در بخش مراقبت های ویژه نوزادان

طراحی

در این مطالعه که بر روی62 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 درمیان 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)

گروه‌های 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

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20170902036026N4**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **۱۳۹۶/۱۱/۱۲ ,01-02-2018**

زمان‌بندی ثبت: **retrospective**

آخرین بروز رسانی: **۱۳۹۶/۱۱/۱۲ ,01-02-2018**

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۹۶/۱۱/۱۲ ,2018-02-01

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

فاطمه طاهری

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی بیرجند

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 56 3245 0499

آدرس ایمیل

f.taheri@bums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی بیرجند

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۶/۰۳/۰۵ ,2017-05-26

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۶/۰۵/۳۰ ,2017-08-21

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

۱۳۹۶/۰۳/۰۵ ,2017-05-26

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

۱۳۹۶/۰۵/۳۰ ,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:

نوزاد هیچگونه ناهنجاری نداشته باشد مادرسابقه تولد نوزاد نارس قبلی نداشته باشد مادر سابقه بیماری روانی از جمله اضطراب و افسردگی نداشته باشد

سن

بدون محدودیت سنی

جنسیت

مونث

فاز مطالعه

مصداق 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

2017-05-07, ۱۳۹۶/۰۲/۱۷

کد کمیته اخلاق

ir.bums.REC.1395272

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

استرس

کد ICD-10

F43.0

توصیف کد ICD-10

Psychological disorders, stress disorders and physical disorders

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 ونیز بانمایش فیلم طی 45 تا60 دقیقه دریافت خواهندکردو 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

مصداق ندارد

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بخش مراقبت های ویژه نوزادان

نام کامل فرد مسوول

خانم پرهیز, کارشناس پرستاری, سرپرستار

آدرس خیابان

بیرجند، بیمارستان ولی عصر

شهر

بیرجند

استان

خراسان جنوبی

کد پستی

9718863388
ایمیل
f.taheri@bums.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

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 وتحقیقات, معاونت تحقیقات وفناوری
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
طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار
دانشگاهی

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

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

فرد مسوول به‌روز 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
+98 56 3245 0499
ایمیل
f.taheri@bums.ac.ir

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

مصداق 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

مصداق ندارد

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

مصداق ندارد

عنوان و جزییات بیشتر در مورد داده/مستند

داده های 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 داده ها مجاز نمی باشد و فقط جهت راهنمایی محققین ارائه می شود

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

فاطمه طاهریf.taheri@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 داده ها ،در صورت صحت اطلاعات پس از یکماه به داده ها دسترسی خواهد داشت.

سایر توضیحات