

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۰

بررسی تاثیر مشارکت پدران نوزادان نارس براساس اصول مراقبت تکاملی بر پیوند با نوزاد و خود کارآمدی آنان

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

بررسی تاثیر مشارکت پدران نوزادان نارس براساس اصول مراقبت تکاملی بر پیوند با نوزاد و خود کارآمدی آنان

طراحی

این پژوهش یک مطالعه نیمه تجربی است که بر روی 80 پدر دارای نوزاد نارس در بخش مراقبت ویژه نوزادان در دو گروه کنترل و مداخله انجام شد.

نحوه و محل انجام مطالعه

بخش مراقبت ویژه نوزادان بیمارستان آرش وابسته به دانشگاه علوم پزشکی تهران

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیارهای ورود به پژوهش شامل پدران دارای نوزاد با سن جنینی کمتر از 37 هفته بستری در بخش مراقبت ویژه نوزادان، توانایی درک و خواندن و پاسخ به زبان فارسی، عدم اعتیاد پدر، نداشتن نوزاد نارس قبلی می باشد. معیارهای خروج شامل ابتلا نوزاد به بیماری صعب العلاج در طول مطالعه (خونریزی ریه یا خونریزی داخل بطنی مغز و ...)، ابتلا مادر به افسردگی یا سایکوز پس از زایمان در طول مطالعه (به دلیل تاثیر افسردگی مادر بر پیوند پدر با نوزاد)، بستری شدن نوزاد بیشتر از 4 هفته (تاثیر بستری شدن طولانی مدت بر پیوند والد-نوزاد و خودکارآمدی)، ترخیص نوزاد زودتر از یک هفته میباشد.

گروه‌های مداخله

گروه کنترل شامل پدرانی است که پرسشنامه دموگرافیک، پیوند والد فرزندی و خودکارآمدی والدی را در سه روز اول پذیرش و یک ماه بعد تکمیل نمودند. از نوزادشان طبق روتین بخش مراقبت شد. گروه مداخله شامل پدرانی است که در جلسات آموزشی که با استفاده از مولاژ و فیلم تهیه شده بود شرکت کردند. فرایندهای مراقبتی از جمله پوزیشن، جابه جایی صحیح، تغذیه نوزاد، مراقبت آغوشی، حمام کردن با روش نوزاد قنداق شده، تعویض پوشک، لمس نوزاد، آموزش درک رفتار نوزاد آموزش داده شد و سپس با مشارکت پدر روی نوزاد انجام شد. پرسشنامه مشخصات دموگرافیک، پیوند و خودکارآمدی بلافاصله 3 روز اول پذیرش قبل از شروع مداخله و نیز بعد از یک ماه تکمیل شد.

متغیرهای پیامد اصلی

با اجرای این طرح میزان خودکارآمدی و پیوند پدران افزایش یافته و تکامل نوزاد تحت تاثیر قرار خواهد گرفت

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20171010036690N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 31-01-2018, 1396/11/11

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی: 31-01-2018, 1396/11/11

تعداد بروز رسانی‌ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2018-01-31, 1396/11/11

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

فاطمه مروتی

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 21 6692 7171

آدرس ایمیل

fmorovati@razi.tums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2017-05-21, 1396/02/31

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2017-11-21, 1396/08/30

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

2017-05-21, 1396/02/31

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

2017-11-21, 1396/08/30

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تاثیر مشارکت پدران نوزادان نارس براساس اصول مراقبت

تکاملی بر پیوند با نوزاد و خود کارآمدی آنان

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی تاثیر مشارکت پدران نوزادان نارس بر اساس اصول مراقبت تکاملی بر پیوند با نوزاد و خود کارآمدی آنان
هدف اصلی مطالعه
آموزشی/مشاوره‌ای

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
معیارهای ورود به پژوهش شامل پدران دارای نوزاد با سن جنینی کمتر از 37 هفته بستری در بخش مراقبت ویژه نوزادان، توانایی درک و خواندن و پاسخ به زبان فارسی، عدم اعتیاد پدر، نداشتن نوزاد نارس قبلی می باشد.

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
معیارهای خروج شامل ابتلا نوزاد به بیماری صعب‌العلاج در طول مطالعه (خونریزی ریه یا خونریزی داخل بطنی مغز و ...)، ابتلا مادر به افسردگی یا سایکوز پس از زایمان در طول مطالعه (به دلیل تاثیر افسردگی مادر بر پیوند پدر با نوزاد)، بستری شدن نوزاد بیشتر از 4 هفته (تاثیر بستری شدن طولانی مدت بر پیوند والد- نوزاد و خودکارآمدی)، ترخیص نوزاد زودتر از یک هفته میباید.

سن

بدون محدودیت سنی

جنسیت

مذکر

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 80

حجم نمونه تحقق یافته: 80

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

به منظور پیشگیری از contamination اطلاعات بین گروه مداخله و کنترل پدران با توالی 10 نفر در دو گروه کنترل و مداخله وارد شدند. به این ترتیب که به صورت تصادفی توالی گروه کنترل و مداخله با سکه انداختن مشخص شد. سپس 10 نفر پدر وارد شده به مطالعه در گروه اول (مداخله یا کنترل) قرار می‌گیرند و بعد از پایان یافتن نمونه‌گیری 10 نفر اول و بعد از ترخیص آخرین فرد، 10 پدر بعدی در گروه مداخله یا کنترل طبق توالی مشخص شده (یک در میان) وارد مطالعه خواهند شد. این روند تا زمان تکمیل نمونه‌ها 40 نفر در هر گروه ادامه خواهد داشت.

کور سازی (به نظر محقق)

کور نشده است

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

موارد دیگر

سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

- کمیته سازمانی اخلاق در پژوهش دانشکده پرستاری مامایی و

دانشکده توانبخش

آدرس خیابان

خیابان انقلاب
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی

1419733171

تاریخ تایید

2017-05-06, 1396/02/16

کد کمیته اخلاق

IR.TUMS.FNM.REC.1396.2241

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

بررسی میزان پیوند و خودکارآمدی پدران نوزادان نارس

کد ICD-10

توصیف کد ICD-10

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

پیوند: نمره بدست آمده از پرسشنامه پیوند والد فرزند است.

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

بعد از گذشت 3 روز از بستری 4 هفته بعد

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه پیوند والد-فرزند

2

شرح متغیر پیامد

خودکارآمدی: نمره بدست آمده از پرسشنامه خودکارآمدی والدی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

بعد از گذشت 3 روز از بستری 4 هفته بعد

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه خودکارآمدی والدی

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه کنترل: پدران دارای نوزاد نارس بستری که مطابق روتین بخش با

آن‌ها برخورد میشود

طبقه بندی

مصادق ندارد

2

شرح مداخله

گروه مداخله: پدران دارای نوزاد بستری در بخش که در 4 جلسه

آموزش مراقبت تکاملی شامل پوزیشن، جابه‌جایی، تغذیه نوزاد،

مراقبت آغوشی، حمام کردن با روش نوزاد قنداق شده، تعویض

پوشک، لمس نوزاد، درک رفتار نوزاد مطابق سرشت هر نوزاد شرکت

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

خواهند کرد . بعد از برگزاری جلسات پدران با کمک محقق دربالین نوزادشان مسائل آموخته شده را طبق نیاز نوزاد انجام دادند . در طی جلسه اول آشنایی با بخش مراقبت ویژه نوزادان، ویژگی های نوزاد نارس و نیازهایش به والدین آموزش داده می شود. طی جلسه دوم فلسفه مراقبت تکاملی و نحوه مراقبت از نوزاد بر اساس اصول مراقبت تکاملی بر روی ماکت ارائه خواهد شد. طی جلسه سوم و چهارم مراقبت بر بالین نوزاد و در حضور پژوهشگر به صورت عملی توسط پدران انجام خواهد شد.
طبقه بندی
شیوه زندگی

مراکز بیمار گیری

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تهران
نام کامل فرد مسوول
فاطمه مروتی
موقعیت شغلی
دانشجو
آخرین مدرک تحصیلی
لیسانس
سایر حوزه های کاری/تخصص ها
پرستاری
آدرس خیابان
بلوار برنده سیفی خیابان شهدای ضیا اباد کوچه علیرضا صادق نیا
پلاک 19
شهر
اسلامشهر
استان
تهران
کد پستی
3315688456
تلفن
6589 5613 21 98+
ایمیل
fatemehmorovati@yahoo.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تهران
نام کامل فرد مسوول
فاطمه مروتی
موقعیت شغلی
دانشجو
آخرین مدرک تحصیلی
لیسانس
سایر حوزه های کاری/تخصص ها
پرستاری
آدرس خیابان
بلوار برنده سیفی، خیابان شهدای ضیا اباد، کوچه علیرضا صادق نیا ،
پلاک 19
شهر
اسلامشهر
استان
تهران
کد پستی
3315688456
تلفن

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان آرش
نام کامل فرد مسوول
دکتر لادن کاشانی
آدرس خیابان
بزرگراه شهید باقری خیابان شهید باغدارنیا
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1419733171
تلفن
3284 7788 21 98+
ایمیل
hosp_arash@tums.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تهران
نام کامل فرد مسوول
دکتر عباسعلی کریمی
آدرس خیابان
خیابان انقلاب
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1419733171
تلفن
3766 8893 21 98+
فکس
5072 8892 21 98+
ایمیل
tumspr@tums.ac.ir

ردیف بودجه

کد بودجه

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

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی تهران

6589 5613 21 98+

ایمیل

fatemehmorovati@yahoo.com

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تهران

نام کامل فرد مسوول

فاطمه مروتی

موقعیت شغلی

دانشجو

آخرین مدرک تحصیلی

لیسانس

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

پرستاری

آدرس خیابان

بلوار برنده سیفی، خیابان شهدای ضیاءآباد، کوچه علیرضاصادق نیا،

پلاک 19

شهر

اسلامشهر

استان

تهران

کد پستی

3315688456

تلفن

6589 5613 21 98+

ایمیل

fatemehmorovati@yahoo.com

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

پروتکل مطالعه

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

نقشه آنالیز آماری

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

فرم رضایتنامه آگاهانه

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

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

نتایج به عنوان مقاله ای قابل چاپ در مجلات داخلی یا خارجی ارسال خواهد شد

خواهد شد

بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

شروع دسترسی پس از چاپ مقاله

کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند

همه

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

است

در صورت رعایت حق کپی رایت با ذکر منبع قابل استفاده است

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

fatemehmorovati@yahoo.com مراجعه به مجله ای مقاله در آن

به چاپ رسیده

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

طرف یک هفته به درخواست ایمیل شده پاسخ داده می شود

سایر توضیحات