پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۷

بررسی تأثیر آموزش حمایت از همسر به پدران، بر نمره استرس و خود-کارآمدی مادران در مراقبت از نوزاد نارس بستری در بخش مراقبت ویژه نوزادان بیمارستان‌های وابسته به دانشگاه علوم پزشکی شیراز ، 1396.

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
تعین تأثیر آموزش حمایت از همسر به پدران، بر نمره استرس و خودکار آمدی مادران در مراقبت از نوزاد نارس بستری در بخش مراقبت ویژه نوزادان
طراحی
کارآزمایی بالینی دارای دو گروه کنترل و مداخله، حجم ۷۵ نمونه
نحوه و محل انجام مطالعه
در هر بیمارستان ابتدا گروه کنترل به طور کامل نمونه‌گیری خواهد شد. به این صورت که در روزهای فرد نمونه‌گیری در بیمارستان حافظ و در روزهای زوج در بیمارستان نمازی انجام خواهد شد. سپس گروه مداخله به صورت ذکر شده نمونه گیری خواهند شد.
شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود
والدین دارای نوزاد نارس با سن حاملگی ۳۷-۳۲ هفته که بدون وجود ناهنجاری های ماژور و عدم وابستگی به ونتیلاتور باشند.
گروه‌های مداخله
در گروه کنترل مراقبتهای روتین ارایه میشود ولی پدران گروه مداخله ، یک برنامه حمایتی-آموزشی دریافت خواهند کرد که شامل دو جلسه آموزشی ۶۰ دقیقه ای با استفاده از پاورپوینت و همچنین یک بسته آموزشی شامل سی دی و کتابچه داده خواهد شد و در پایان جلسه اول، پدران در بخش نیز آموزشهای لازم را بصورت بالینی فرا میگیرند. یک روز پس از اتمام مداخله آموزشی، والدین بمدت 3 روز در ساعت تعین شده غیر از ساعت ملاقات، امکان ملاقات و مراقبت از نوزاد را خواهند داشت.
متغیرهای پیامد اصلی
پیامد اولیه استرس مادر و پیامد ثانویه هم میزان خود-کارآمدی مادر میباشد که به ترتیب با پرسشنامه استرس PSS و پرسشنامه خود-کارآمدی PMP-SE سنجش خواهند شد.

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی
نام اختصاری
اطلاعات ثبت در مرکز
شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20171130037691N1**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2018-04-22, ۱۳۹۷/۰۲/۰۲**
زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی: **2018-10-14, ۱۳۹۷/۰۷/۲۲**
تعداد بروز رسانی‌ها: **1**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2018-04-22, ۱۳۹۷/۰۲/۰۲

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
حامد قاسملو
نام سازمان / نهاد
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 44 3366 4762
آدرس ایمیل
stud2900054001@sums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2018-03-21, ۱۳۹۷/۰۱/۰۱
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2018-06-20, ۱۳۹۷/۰۳/۳۰
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
2018-03-21, ۱۳۹۷/۰۱/۰۱
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
2018-08-22, ۱۳۹۷/۰۵/۳۱
تاریخ خاتمه کارآزمایی
2018-09-11, ۱۳۹۷/۰۶/۲۰

عنوان علمی کارآزمایی
بررسی تأثیر آموزش حمایت از همسر به پدران، بر نمره استرس و خود-کارآمدی مادران در مراقبت از نوزاد نارس بستری در بخش مراقبت ویژه نوزادان بیمارستان‌های وابسته به دانشگاه علوم پزشکی شیراز ، 1396.

عنوان عمومی کارآزمایی
بررسی تأثیر آموزش حمایت از همسر به پدران بر نمره استرس و خود-کارآمدی مادران

هدف اصلی مطالعه
حمایتی
شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
والدین دارای نوزادان نارس متولد شده در سن حاملگی37-32 هفته حاملگی تحت تهویه مکانیکی نبودن نوزاد نارس بستری عدم وجود ناهنجاری های مادرزادی در نوزاد گذشت دو روز از پذیرش نوزاد نداشتن سابقه بستری نوزاد نارس در حاملگی های قبلی عدم مواجهه والدین با رویداد استرس زای دیگر در 6 ماه اخیر خواسته بودن حاملگی عدم سابقه مصرف داروهای مؤثر بر سلامت روان مادر تمایل والدین به شرکت در مطالعه داشتن حداقل سواد ابتدایی تک قلویی تسلط داشتن به زبان فارسی عدم اشتغال به حرفه‌های گروه پزشکی
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
نوزاد دارای ناهنجاری های ماژور نوزاد متصل به ونتیلاتور مصرف داروی ضد اضطراب و داروهای مؤثر بر سلامت روان توسط مادر قبل از شروع تحقیق سابقه تجربه بستری نوزاد نارس در بخش مراقبت ویژه نوزادان مواجهه والدین با عامل استرس زای دیگر در شش ماه گذشته دو قلو بودن عدم تمابل والدین به شرکت در مطالعه عدم توانایی خواندن و نوشتن مادر نوزاد با سن حاملگی کمتر از ۳۲ هفته حاملگی و بالاتر از ۳۷ هفته حاملگی مادر تحصیل کرده علوم پزشکی باشد
سن
بدون محدودیت سنی
جنسیت
هر دو

فاز مطالعه
مصداق ندارد
گروه‌های کور شده در مطالعه
اطلاعات موجود نیست
حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **75**
حجم نمونه تحقق یافته: **75**
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
فاکتوریال
سایر مشخصات طراحی مطالعه
به منظور عدم انتقال آموزش ارائه شده به پدران از گروه مداخله به گروه کنترل لازم بود که ۲ گروه به طور مجزا نمونه گیری شوند و از طرفی برای عدم تأثیر مداخله بر پرستاران و تغییر رفتار ایشان بایستی ابتدا گروه کنترل در هر بیمارستان نمونه گیری می‌شد. لذا نحوه تخصیص والدین به دو گروه به این شکل بود که در هر بیمارستان ابتدا گروه کنترل به طور کامل نمونه‌گیری شد. به این صورت که پس از پرتاب سکه در روزهای فرد نمونه‌گیری در بیمارستان حافظ و در روزهای زوج در بیمارستان نمازی انجام شد.

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق
نام کمیته اخلاق
کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی شیراز
آدرس خیابان
شیراز-خیابان زند-روبروی خیابان فلسطین-ساختمان مرکزی دانشگاه علوم پزشکی شیراز
شهر
شیراز
استان
فارس
کد پستی
71348-14336
تاریخ تایید
2017-10-18, ۱۳۹۶/۰۷/۲۶
کد کمیته اخلاق
IR.SUMS.REC.1396.112

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
استرس
کد ICD-10
F43.0
توصیف کد ICD-10
Acute stress reaction

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
استرس مادر دارای نوزاد نارس
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
اندازه گیری استرس مادر در روز دوم بستری نوزاد و روز هفتم بستری نوزاد
نحوه اندازه‌گیری متغیر
به وسیله پرسشنامه PSS

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
خود-کارآمدی مادر دارای نوزاد نارس
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در روز دوم بستری نوزاد نارس و روز هفتم بستری نوزاد
نحوه اندازه‌گیری متغیر
به وسیله پرسشنامه PMP-SE

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه کنترل: در گروه کنترل پدران طبق روتین بخش در ساعات معین به ملاقات نوزاد خواهند آمد و در طول بستری با تیم پژوهش رابطه ای نخواهند داشت.
طبقه بندی
غیره

2

شرح مداخله

گروه مداخله: در گروه مداخله، مداخلات آموزشی انجام خواهد شد. این مداخله 2 روز پس از بستری شدن نوزاد در بخش مراقبت ویژه انجام خواهد شد.که شامل دوجلسه آموزشی 60 دقیقه ای به صورت چهره به چهره با پدران نوزادان نارس در خصوص محیط، وسایل، کارکنان بخش مراقبت ویژه و مراقبت های درمانی مانند ورید درمانی، اکسیژن درمانی و.....،و اطلاعاتی در مورد نوزادان نارس (رفتارها و علایم فیزیکی)، نقش پدر در حمایت و مراقبت از نوزاد و مادر، تغییرات جسمی و روحی ایجاد شده در مادر بعد از زایمان، توسط پژوهشگر با استفاده از پاور پونت ارائه خواهد شد. و سوال و جوابهایی بین پژوهشگر و پدران در مورد موضوعات ارائه شده انجام خواهد گرفت. در پایان اولین جلسه کتابچه رنگی همراه با سی دی آموزشی ، دارای محتویات آموزشی که توسط پژوهشگر تهیه و توسط اساتید تایید شده است، به پدران داده و روش استفاده از آنها به پدران آموزش داده خواهد شد و در پایان جلسه اول، پدران جهت دیدن بخش و آشنایی با تجهیزات وکارکنان بخش، به بخش برده و آموزش های لازم نیز در بخش داده خواهد شد . یک روز بعد از اتمام مداخله آموزشی جهت انجام مداخله حمایتی از پدر و جهت تبادل افکار و انتقال اطلاعات بین پدر و مادر،والدین بمدت 3 روز در ساعت تعیین شده غیر از ساعت ملاقات (با هماهنگی قبلی با مدیریت و مسئول بخش)، امکان ملاقات فردی و مراقبت از نوزاد را پیدا خواهند نمود.

طبقه بندی

درمانی - غیره

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان نمازی

نام کامل فرد مسوول

حامد قاسملو

آدرس خیابان

شیراز، میدان نمازی، بیمارستان نمازی

شهر

شیراز

استان

فارس

کد پستی

۷۱۹۳۷-۱۱۳۵۱

تلفن

+98 71 3647 4332

ایمیل

hamedgasemloo@gmail.com

2

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان حافظ

نام کامل فرد مسوول

حامد قاسملو

آدرس خیابان

شیراز، بلوار چمران، بیمارستان حافظ

شهر

شیراز

استان

فارس

کد پستی

71946 - 34786

تلفن

+98 71 3627 1531

ایمیل

Hamedgasemloo@gmail.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شیراز

نام کامل فرد مسوول

دکتر بصیر هاشمی

آدرس خیابان

شیراز، روبروی خیابان فلسطین، خیابان زند، ساختمان مرکزی دانشگاه علوم پزشکی شیراز

شهر

شیراز

استان

فارس

کد پستی

71348 - 14336

تلفن

+98 71 3235 2559

ایمیل

hamedgasemloo@gmail.com

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی شیراز

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

دانشگاه علوم پزشکی شیراز

نام کامل فرد مسوول

حامد قاسملو

موقعیت شغلی

دانشجوی کارشناسی ارشد

آخرین مدرک تحصیلی

لیسانس

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

پرستاری

آدرس خیابان

شیراز، میدان ارم، خوابگاه شهید دستغیب(ره)

شهر

شیراز

استان
فارس
کد پستی
7194684695
تلفن
+98 44 3366 4762
فکس
ایمیل
hamedgasemloo@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شیراز
نام کامل فرد مسوول
زهرا هادیان شیرازی
موقعیت شغلی
دانشیار
آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پرستاری
آدرس خیابان
شیراز، میدان نمازی، دانشکده پرستاری حضرت فاطمه(س)
شهر
شیراز
استان
فارس
کد پستی
71936–13119
تلفن
+98 71 3647 4254
ایمیل
zhadian@sums.ac.ir

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شیراز
نام کامل فرد مسوول
حامد قاسملو
موقعیت شغلی
دانشجوی کارشناسی ارشد
آخرین مدرک تحصیلی
لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پرستاری
آدرس خیابان
شیراز، میدان ارم، خوابگاه شهید دستغیب(ره)
شهر
شیراز
استان
فارس
کد پستی
71946-84695
تلفن
+98 44 3366 4762
فکس
ایمیل
Hamedgasemloo@gmail.com

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
توجیه/علت عدم تصمیم/عدم انتشار IPD
اطلاعات بیشتری وجود ندارد
پروتکل مطالعه
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
نقشه آنالیز آماری
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
فرم رضایتنامه آگاهانه
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
گزارش مطالعه بالینی
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
کدهای استفاده شده در آنالیز
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد