

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۰۷

## تاثیر برنامه پیگیری مراقبت در منزل از نوزادان نارس دریافت کننده مراقبت تکاملی یگانه (متین)، بر اضطراب و استرس مادران و برخی پارامترهای رشد فیزیکی نوزادان

### چکیده پروتکل

#### هدف از مطالعه

تعیین تاثیر برنامه پیگیری مراقبت در منزل از نوزادان نارس دریافت کننده متین، بر اضطراب و استرس مادران و برخی پارامترهای رشد فیزیکی نوزادان

#### طراحی

کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، تصادفی، با گروه موازی، یک سوپه کور است.

#### نحوه و محل انجام مطالعه

برای کاهش بایاس ابتدا داده های گروه کنترل جمع آوری خواهد شد. به مادران گروه کنترل در مدت بستری نوزاد مراقبت های معمولی را آموزش خواهیم داد. بعد از ترخیص گروه کنترل در گروه مداخله توسط پژوهشگر، برنامه متین در روز نخست تولد نوزاد سپس هر هفته و بعد از پایداری وضعیت نوزاد هر دو هفته تا زمان ترخیص نوزاد انجام شده و پس خوران تکاملی آن توسط فرد دارای گواهی بین المللی برنامه مراقبت متین تهیه و به مادران آموزش داده خواهد شد. بعد از یک هفته از ترخیص نوزاد در منزل ابتدا میزان اضطراب و استرس مادر و پارامترهای رشد فیزیکی نوزاد ارزیابی خواهد شد و سپس ارزیابی مجدد برنامه متین در منزل، توسط پزشک و پرستار انجام خواهد شد و پس خوران تکاملی آن به مادر ارائه می گردد و یک هفته بعد از آن نیز ارزیابی برنامه متین توسط پرستار در منزل به تنهایی انجام خواهد شد.

#### شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

مادر جهت شرکت در پژوهش، رضایت داشته باشد و فاقد اختلالات روانی شناخته شده باشد. ساکن مشهد باشد. معتاد نباشد. اختلاف جدی و مهم خانوادگی نداشته باشد. زایمان دوقلویی و یا چند قلویی نداشته باشد. سابقه تولد نوزاد نارس نداشته باشد. نوزادان 26-32 هفته باشند. آنومالی و خونریزی داخل بطنی درجه 3 و 4 و بیماری مزمن ریوی شدید نداشته باشند.

#### گروه های مداخله

جامعه مورد مطالعه مادران و نوزاد نارس آن ها که در بخش NICU بیمارستان ام البنین مشهد بستری خواهند بود.

#### متغیرهای پیامد اصلی

اضطراب و استرس - برای مادران دوگروه در ابتدا پرسشنامه اضطراب اشیپل برگر و استرس کوهن تکمیل می گردد. پس از پایان مداخله پرسشنامه اضطراب اشیپل برگر و استرس کوهن در روز ترخیص و 2 ماه بعد از ترخیص در دو گروه تکمیل می گردد.

### اطلاعات عمومی

#### علت بروز رسانی

#### نام اختصاری

#### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20180127038529N1  
تاریخ تایید ثبت در مرکز: 30-05-2018, 1397/03/09  
زمان بندی ثبت: registered\_while\_recruiting

آخرین بروز رسانی: 30-05-2018, 1397/03/09

تعداد بروز رسانی ها: 0

#### تاریخ تایید ثبت در مرکز

2018-05-30, 1397/03/09

#### اطلاعات تماس ثبت کننده

#### نام

ملیحه خوش آهنگ

#### نام سازمان / نهاد

#### کشور

جمهوری اسلامی ایران

#### تلفن

1065 3223 51 98+

#### آدرس ایمیل

khoshahangm1@mums.ac.ir

#### وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

#### منبع مالی

#### تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2018-02-20, 1396/12/01

#### تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2018-08-23, 1397/06/01

#### تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

#### تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

#### تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

#### عنوان علمی کارآزمایی

تاثیر برنامه پیگیری مراقبت در منزل از نوزادان نارس دریافت کننده مراقبت تکاملی یگانه (متین)، بر اضطراب و استرس مادران و برخی پارامترهای رشد فیزیکی نوزادان

## عنوان عمومی کارآزمایی

تأثیر برنامه نیدکپ بر اضطراب و استرس مادران

## هدف اصلی مطالعه

پیشگیری

## شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

### شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

مادر جهت شرکت در پژوهش، رضایت داشته باشد مادر فاقد اختلالات روانی شناخته شده باشد مادر ساکن مشهد باشد مادر بر اساس خوداظهاری معتاد نباشد مادر اختلاف جدی و مهم خانوادگی نداشته باشد مادر زایمان دوقلویی و یا چند قلویی نداشته باشد مادر سابقه تولد نوزاد نارس نداشته باشد سن تولد نوزاد 26-32 هفته باشد

### شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

استفاده از داروهای ضداضطراب توسط مادر تشخیص ناهنجاری در نوزاد

## سن

از سن 6 ماهه تا سن 8 ماهه

## جنسیت

هر دو

## فاز مطالعه

مصادق ندارد

## گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- آنالیز کننده داده

## حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 20

## تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

## توصیف نحوه تصادفی سازی

نمونه گیری به روش در دسترس و با انتساب تصادفی ساده صورت خواهد گرفت

## کور سازی (به نظر محقق)

دو سوبه کور

## توصیف نحوه کور سازی

گروه های مداخله و کنترل مادران دارای نوزادان نارس با سن 26-32 هفته که نسبت به هدف انجام مداخله به طور طبیعی کور می باشند. آنالیز داده ها نیز توسط فرد غیر آگاه به گروه مداخله و کنترل انجام خواهد گرفت.

## دارو نما

ندارد

## اختصاص به گروه‌های مطالعه

موازی

## سایر مشخصات طراحی مطالعه

## کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

## تأییدیه کمیته‌های اخلاق

### 1

## کمیته اخلاق

### نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی گناباد

### آدرس خیابان

گناباد، خیابان امام خمینی، دانشگاه علوم پزشکی گناباد

### شهر

گناباد

### استان

خراسان رضوی

## کد پستی

9144734767

## تاریخ تأیید

2018-01-10, ۱۳۹۶/۱۰/۲۰

## کد کمیته اخلاق

IR.GMU.REC.1396.107

## بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

### 1

## شرح

اضطراب و استرس مادر و برخی پارامترهای رشد نوزادان

## کد ICD-10

F53.0

## توصیف کد ICD-10

Mild mental and behavioural disorders associated with the puerperium, not elsewhere classified

## متغیر پیامد اولیه

### 1

## شرح متغیر پیامد

اضطراب در مادران نوزاد نارس

## مقاطع زمانی اندازه‌گیری

اندازه گیری اضطراب مادر در ابتدای مطالعه و روز ترخیص نوزاد، قبل از اجرای مراقبت در منزل و در پایان 2 ماه بعد ترخیص پس از شروع برنامه متین

## نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه اضطراب اشپیل برگر

### 2

## شرح متغیر پیامد

استرس در مادران نوزاد نارس

## مقاطع زمانی اندازه‌گیری

اندازه گیری استرس مادر در ابتدای مطالعه و روز ترخیص نوزاد، قبل از اجرای مراقبت در منزل و در پایان 2 ماه بعد ترخیص پس از شروع برنامه متین

## نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه استرس کوهن

### 3

## شرح متغیر پیامد

پارامترهای رشد فیزیکی نوزادان که شامل وزن، قد، دور سر، دور سینه می باشد

## مقاطع زمانی اندازه‌گیری

اندازه گیری پارامترهای رشد فیزیکی نوزاد در ابتدای مطالعه و روز ترخیص نوزاد، قبل از اجرای مراقبت در منزل و در پایان 2 ماه بعد ترخیص پس از شروع برنامه متین

## نحوه اندازه‌گیری متغیر

متر و ترازو

## متغیر پیامد ثانویه

خالی

## گروه‌های مداخله

**1****شرح مداخله**

گروه مداخله: اجرای پروژه مراقبت تکاملی یگانه (متین) مطابق با استانداردهای برنامه مراقبت متین در روز نخست تولد نوزاد و سپس هر هفته و بعد از پایداری وضعیت نوزاد هر دو هفته تا زمان ترخیص نوزاد انجام شده و پس خوران تکاملی آن توسط فرد دارای گواهی بین المللی برنامه مراقبت متین تهیه و به مادران آموزش داده خواهد شد. بعد از یک هفته از ترخیص نوزاد در منزل ابتدا میزان اضطراب و استرس مادر و پارامترهای رشد فیزیکی نوزاد ارزیابی و ثبت خواهد شد و سپس ارزیابی مجدد برنامه متین در منزل، توسط پزشک و پرستار انجام خواهد شد و پس خوران تکاملی آن به مادر ارائه می گردد و سپس یک هفته بعد از آن نیز ارزیابی برنامه متین توسط پرستار در منزل به تنهایی انجام خواهد گردید و آموزش های لازم به مادر ارائه خواهد شد.

**طبقه بندی**

پیشگیری

**2****شرح مداخله**

گروه کنترل: در گروه کنترل مراقبت های معمولی انجام می شود.

**طبقه بندی**

پیشگیری

**مراکز بیمار گیری****1****مرکز بیمار گیری**

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان ام البنین

نام کامل فرد مسوول

ملیحه خوش آهنگ

آدرس خیابان

بیمارستان ام البنین، خیابان بهجت، بهجت 16

شهر

مشهد

استان

خراسان رضوی

کد پستی

9144734767

تلفن

1065 3223 51 98+

ایمیل

khoshahangm1@mums.ac.ir

**حمایت کنندگان / منابع مالی****1****حمایت کننده مالی**

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی گناباد

نام کامل فرد مسوول

سید علی سجادی

آدرس خیابان

گناباد، خیابان امام خمینی، دانشگاه علوم پزشکی گناباد

شهر

گناباد

استان

خراسان رضوی

**کد پستی**

9144734767

**تلفن**

3514 5722 51 98+

**فکس**

3815 5722 51 98+

**ایمیل**

info@gmu.ac.ir

**ردیف بودجه****کد بودجه****آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟**

بلی

**عنوان منبع مالی**

دانشگاه علوم پزشکی گناباد

**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 گناباد

نام کامل فرد مسوول

ملیحه خوش آهنگ

موقعیت شغلی

پرستار

آخرین مدرک تحصیلی

لیسانس

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

پرستاری

آدرس خیابان

بیمارستان ام البنین، خیابان بهجت، بهجت 16

شهر

مشهد

استان

خراسان رضوی

کد پستی

9144734767

تلفن

1065 3223 51 98+

ایمیل

khoshahangm1@mums.ac.ir

**فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه****اطلاعات تماس**

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی گناباد

نام کامل فرد مسوول

دکتر شهلا خسروان

موقعیت شغلی

عضو هیات علمی دانشگاه علوم پزشکی گناباد

آخرین مدرک تحصیلی

آدرس خیابان  
بیمارستان ام البنین، خیابان بهجت، بلوار کامیاب  
شهر  
مشهد  
استان  
خراسان رضوی  
کد پستی  
9144734767  
تلفن  
1065 3223 51 98+  
فکس  
ایمیل  
khoshahangm1@mums.ac.ir

### 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)  
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

.Ph.D  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
پرستاری  
آدرس خیابان  
گناباد، حاشیه جاده آسیایی، دانشگاه علوم پزشکی گناباد  
شهر  
گناباد  
استان  
خراسان رضوی  
کد پستی  
9144734767  
تلفن  
3028 5722 51 98+  
فکس  
ایمیل  
khosravan@gmu.ac.ir

### فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس  
نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی گناباد  
نام کامل فرد مسوول  
ملیحه خوش آهنگ  
موقعیت شغلی  
پرستار  
آخرین مدرک تحصیلی  
لیسانس  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
پرستاری