پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۷

بررسی تاثیر آموزش ارتقاء هوش هیجانی بر استرس مادران دارای نوزاد نارس بستری در بخشهای مراقبت ویژه نوزادان

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
تعیین تاثیر آموزش ارتقاء هوش هیجانی بر استرس مادران دارای نوزاد نارس بستری در بخشهای مراقبت ویژه نوزادان
طراحی
در این مطالعه 80 مادر دارای نوزاد نارس انتخاب و بصورت تصادفی به دو گروه کنترل و مداخله تقسیم شدند (در هر گروه 40 نفر).
نحوه و محل انجام مطالعه
این مطالعه در بخشهای مراقبت ویژه نوزادان بیمارستان های وابسته به دانشگاه علوم پزشکی شهر شیراز انجام می شود. پژوهشگر با آموزش هوش هیجانی تاثیر آن را بر استرس مادران دارای نوزاد نارس می سنجد.
شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود
معیارهای ورود به مطالعه شامل موارد زیر بود : تسلط به زبان فارسی ،حداقل سواد خواندن و نوشتن ،نداشتن سابقه قبلی نوزاد بستری در بخش ویژه نوزادان ، پر کردن فرم رضایت شرکت در طرح و عدم غیبت در جلسات گروهی می باشد . شرط عدم ورود :فوت، ترخیص و یا انتقال نوزاد به یک مرکز درمانی دیگر قبل از تکمیل پرسشنامه تنش والدی بعد از آموزش توسط مادر و عدم همکاری مادر در طول زمان آموزش بود.
گروه‌های مداخله
برنامه آموزش هوش هیجانی در شش جلسه به صورت گروهی، در هر گروه حداکثر 10 نفر، دو بار در هفته و هر جلسه نود دقیقه برگزار شد. در طول هر جلسه در صورت تمایل هر کدام از مادران زمان استراحت در نظر گرفته شد . آموزش توسط یک کارشناس ارشد روانشناس بالینی داده شدکه در پیوست به صورت کامل توضیح داده شده است و گروه کنترل مداخله ای دریافت نکردند .
متغیرهای پیامد اصلی
میزان استرس در مادران دارای نوزاد نارس

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی
نام اختصاری
اطلاعات ثبت در مرکز
شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20180215038743N1**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2018-09-16, ۱۳۹۷/۰۶/۲۵**
زمان‌بندی ثبت: **retrospective**
آخرین بروز رسانی: **2018-09-16, ۱۳۹۷/۰۶/۲۵**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2018-09-16, ۱۳۹۷/۰۶/۲۵

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
ملیحه آرین فر
نام سازمان / نهاد
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 71 5331 7547
آدرس ایمیل
m.arianfar@kmu.ac.ir

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2017-04-21, ۱۳۹۶/۰۲/۰۱
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2017-05-22, ۱۳۹۶/۰۳/۰۱
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
2016-12-21, ۱۳۹۵/۱۰/۰۱
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
2017-08-23, ۱۳۹۶/۰۶/۰۱
تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی
بررسی تاثیر آموزش ارتقاء هوش هیجانی بر استرس مادران دارای نوزاد نارس بستری در بخشهای مراقبت ویژه نوزادان

عنوان عمومی کارآزمایی
تاثیر آموزش ارتقاء هوش هیجانی بر استرس مادران دارای نوزاد نارس بستری در بخشهای مراقبت ویژه نوزادان
هدف اصلی مطالعه
آموزشی/مشاوره‌ای
شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

تسلط به زبان فارسی حداقل سواد خواندن و نوشتن نداشتن سابقه قبلی نوزاد بستری در بخش ویژه نوزادان پر کردن فرم رضایت شرکت در طرح عدم غیبت در جلسات گروهی

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

سن

بدون محدودیت سنی

جنسیت

مونث

فاز مطالعه

مصداق 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

نمونه گيري در اين پژوهش به روش نمونه گيري در دسترس بود.كه بصورت تصادفی ساده و با قرعه کشی 80 مادر دارای نوزاد نارس انتخاب و به دو گروه مداخله و کنترل تقسیم شدند .(در هر گروه0 4 نفر)

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 معاونت تحقیقات و فن آوری دانشگاه علوم پزشکی کرمان

آدرس خیابان

رمان چهارراه سمیه، خیابان ابن سینا، معاونت تحقیقات و فن آوری دانشگاه علوم پزشکی کرمان

شهر

کرمان

استان

کرمان

کد پستی

7616913555

تاریخ تایید

2016-09-22, ۱۳۹۵/۰۷/۰۱

کد کمیته اخلاق

IR.KMU.REC.1395.576

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

استرس

کد ICD-10

F41.1

توصیف کد ICD-10

Generalized anxiety disorder

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

استرس

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله و یک ماه بعد از اتمام مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه ی تنش والدین مایلز و فونک

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: . این برنامه در شش جلسه به صورت گروهی، در هر گروه حداکثر 10 نفر، دو بار در هفته و هر جلسه نود دقیقه برگزار شد. در طول هر جلسه در صورت تمایل هر کدام از مادران زمان استراحت در نظر گرفته شد . آموزش توسط یک کارشناس ارشد روانشناس بالینی داده شد.

طبقه بندی

توانبخشی

2

شرح مداخله

گروه کنترل: بدون اقدام

طبقه بندی

مصداق ندارد

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان زینبیه

نام کامل فرد مسوول

فرخ اباذری

آدرس خیابان

شیراز -میدان دفاع قدس

شهر

شیراز

استان

فارس

کد پستی

7153813311

تلفن

+98 71 3726 6812
ایمیل
f_abazari@kmu.ac.ir

2

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان حافظیه
نام کامل فرد مسوول
فرخ اباذری
آدرس خیابان
شیراز - ابتدای بلوار چمران
شهر
شیراز
استان
کرمان
کد پستی
7194634786
تلفن
+98 71 3628 4366
ایمیل
f_abazari@kmu.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی کرمان
نام کامل فرد مسوول
فرخ اباذری
آدرس خیابان
کرمان، چهارراه سمیه، ابتدای خیابان ابن سینا، معاونت تحقیقات و فن آوری دانشگاه
شهر
کرمان
استان
کرمان
کد پستی
7616913555
تلفن
+98 34 3132 5219
ایمیل
f_abazari@kmu.ac.ir
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی کرمان
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 کرمان
نام کامل فرد مسوول
فرخ اباذری
موقعیت شغلی
دکتری پرستاری
آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آموزش بهداشت
آدرس خیابان
کرمان. ابتدای بزرگراه هفت باغ، دانشکده پرستاری و مامایی رازی کرمان
شهر
کرمان
استان
کرمان
کد پستی
7616913555
تلفن
+98 34331325119
ایمیل
f_abazari@kmu.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی کرمان
نام کامل فرد مسوول
فرخ اباذری
موقعیت شغلی
دکتری پرستاری
آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آموزش بهداشت
آدرس خیابان
کرمان، ابتدای بزرگراه هفت باغ، دانشکده پرستاری و مامایی رازی کرمان
شهر
کرمان
استان
کرمان
کد پستی
7616913555
تلفن
+98 34331325119
ایمیل
f_abazari@kmu.ac.ir

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی کرمان
نام کامل فرد مسوول

فرخ اباذری
موقعیت شغلی
دکتری پرستاری عضو هیت علمی
آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آموزش بهداشت
آدرس خیابان
کرمان/ ابتدای برزگراه هفت باغ/ دانشکده پرستاری و مامایی رازی کرمان
شهر
کرمان
استان
کرمان
کد پستی
7616913555
تلفن
34331325119 98+
ایمیل
f_abazari@kmu.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