

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۵/۰۷

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

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

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.

گروه های 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 شد که 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: ۱۳۹۷/۰۶/۲۵, 16-09-2018

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی: ۱۳۹۷/۰۶/۲۵, 16-09-2018

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۹۷/۰۶/۲۵, 2018-09-16

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

ملیحه آرین فر

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

7547 5331 71 98+

آدرس ایمیل

m.arianfar@kmu.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۶/۰۲/۰۱, 2017-04-21

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۶/۰۳/۰۱, 2017-05-22

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

۱۳۹۵/۱۰/۰۱, 2016-12-21

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

۱۳۹۶/۰۶/۰۱, 2017-08-23

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/مشاوره ای

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

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 اندازه گیری
قبل از مداخله و یک ماه بعد از اتمام مداخله
نحوه اندازه گیری متغیر
پرسشنامه ی تنش والدین مایلز و فونک

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه های 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

فاز مطالعه
مصادق ندارد
گروه های کور شده در مطالعه
اطلاعات موجود نیست
حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش بینی شده: 80
حجم نمونه تحقق یافته: 80
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی
نمونه گیری در این پژوهش به روش نمونه گیری در دسترس بود. که
بصورت تصادفی ساده و با قرعه کشی 80 مادر دارای نوزاد نارس
انتخاب و به دو گروه مداخله و کنترل تقسیم شدند . (در هر گروه 40 نفر)
کور سازی (به نظر محقق)
کور نشده است
توصیف نحوه کور سازی
دارو نما
ندارد
اختصاص به گروه های مطالعه
موازی
سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین المللی

خالی

تاییدیه کمیته های 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
1395/07/01, 2016-09-22
کد کمیته اخلاق
IR.KMU.REC.1395.576

2
شرح مداخله
گروه کنترل: بدون اقدام
طبقه بندی
مصادق 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

بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

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

34331325119 98+

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

34331325119 98+

ایمیل

f_abazari@kmu.ac.ir

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات**اطلاعات تماس****نام سازمان / نهاد**

دانشگاه علوم پزشکی کرمان

نام کامل فرد مسوول**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

4366 3628 71 98+

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

5219 3132 34 98+

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

مبدأ اعتبار از داخل یا خارج کشور

داخلی

طبقه بندی منابع اعتبار خارجی

خالی

کشور مبدأ**طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار**

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

فرخ اباذری

موقعیت شغلی

دکتری پرستاری عضو هیئت علمی

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

34331325119 98+

ایمیل