

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۲۳

بررسی تاثیر راهنمای تعامل ویدیویی مادر و نوزاد بر استرس مادران نوزادان نارس بستری در بخش مراقبت ویژه نوزادان

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

اهداف اصلی طرح : تعیین تاثیر راهنمای تعامل ویدیویی مادر و نوزاد بر استرس مادران نوزادان نارس بستری در بخش های مراقبت ویژه نوزادان-

طراحی

کارآزمایی بالینی ، با دو گروه کنترل و آزمون حجم نمونه به تعداد 80 مادر نمونه گیری به شیوه در دسترس

نحوه و محل انجام مطالعه

مادران نخست زای دارای نوزاد نارس 37-34 هفته بستری در بخش مراقبت ویژه نوزادان در مراکز آموزشی درمانی بوعلی سینای ساری و امام خمینی ساری وابسته به دانشگاه علوم پزشکی مازندران

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

مادران نخست زای، نداشتن سابقه زایمان زودرس، عدم ابتلا به بیماری های صعب العلاج- عدم مصرف مواد الکلی و روان گردان- ملیت ایرانی- داشتن حداقل سواد خواندن و نوشتن

گروه های مداخله

گروه های مداخله شامل 34 مادر نخست زای که سابق بر این سابقه زایمان زودرس نداشته اند در روز اول ابتدا پرسشنامه استرس والدی را تکمیل و سپس راهنمای تعامل ویدیویی دریافت نمودند. روز چهارم نیز ابتدا راهنمای تعامل ویدیویی و سپس پرسشنامه والدی (پس آزمون اول) و روز هفتم مجدداً راهنمای تعامل ویدیویی دریافت نموده و سپس پرسشنامه استرس والدی (پس آزمون دوم) را تکمیل نمودند. گروه کنترل شامل 40 مادر، روز اول (پیش آزمون) و روز چهارم (پس آزمون اول) و روز هفتم (پس آزمون دوم) پرسشنامه استرس والدی را تکمیل نموده و تنها مراقبت روتین بیمارستانی دریافت نمودند.

متغیرهای پیامد اصلی

کاهش استرس مادران دارای نوزاد نارس بستری در بخش مراقبت ویژه نوزادان

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20170220032693N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 31-05-2018 , ۱۳۹۷/۰۳/۱۰

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی: 31-05-2018 , ۱۳۹۷/۰۳/۱۰

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

31-05-2018 , ۱۳۹۷/۰۳/۱۰

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

مریم برزگر

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی ایران

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 11 4220 3877

آدرس ایمیل

maryambarzegar93@gmail.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2017-12-24 , ۱۳۹۶/۱۰/۰۳

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2018-02-01 , ۱۳۹۶/۱۱/۱۲

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تاثیر راهنمای تعامل ویدیویی مادر و نوزاد بر استرس مادران نوزادان نارس بستری در بخش مراقبت ویژه نوزادان

عنوان عمومی کارآزمایی

تاثیر راهنمای تعامل ویدیویی مادر و نوزاد بر استرس مادر

هدف اصلی مطالعه

موارد دیگر

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

مادران نخست زای دارای حداقل سواد خواندن و نوشتن- ملیت ایرانی
متاهل - عدم اعتیاد به مواد الکلی و روان گردان عدم ابتلا به بیماری
های صعب العلاج

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
ابتلا به بیماری افسردگی داشتن سابقه زایمان زودرس

سن

از سن 21 ساله تا سن 38 ساله

جنسیت

مونث

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 80

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص غیر تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

کور نشده است

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه های مطالعه

موارد دیگر

سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین المللی

خالی

تاییدیه کمیته های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

.R.IUMS.REC.1395.9311451002

آدرس خیابان

خیابان شهید بهشتی - عدالت 41 - ساختمان رضوان طبقه اول

شهر

قائم شهر

استان

مازندران

کد پستی

4765754536

تاریخ تایید

1396/12/11, 2018-03-02

کد کمیته اخلاق

.R.IUMS.REC.1395.9311451002

بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

بررسی تاثیر راهنمای تعامل ویدیویی بر استرس مادر دارای نوزاد
نارس

کد ICD-10

توصیف کد ICD-10

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

استرس مادر

مقاطع زمانی اندازه گیری

روزهای اول، چهارم و هفتم مداخله

نحوه اندازه گیری متغیر

پرسشنامه- لیکرت

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: دریافت راهنمای تعامل ویدیویی در بخش مراقبت ویژه
نوزادان- ابتدا در روز اول مداخله پرسشنامه استرس والدی (پیش
آزمون) و سپس راهنمای تعامل ویدیویی دریافت نموده و در روز
چهارم ابتدا راهنمای تعامل ویدیویی دریافت و بعد آن پرسشنامه
استرس والدی (پس آزمون اول) را تکمیل می نمایند. در روز هفتم نیز
ابتدا راهنمای تعامل ویدیویی دریافت و سپس پرسشنامه استرس والدی
(پس آزمون دوم) تکمیل می نمایند.

طبقه بندی

مصادق ندارد

2

شرح مداخله

گروه کنترل: گروه کنترل: گروه کنترل تنها مراقبت روتین بیمارستانی
دریافت کرده و در روز اول، پرسشنامه استرس والدی (پیش آزمون) و
روز چهارم (پس آزمون اول) و روز هفتم (پس آزمون دوم) جهت تکمیل
در اختیار آنها قرار می گیرد.

طبقه بندی

مصادق ندارد

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان بوعلی سینا و امام خمینی شهر ساری

نام کامل فرد مسؤول

مریم برزگر

آدرس خیابان

خیابان شهید بهشتی- عدالت 41 ساختمان رضوان

شهر

قائم شهر

استان

مازندران

کد پستی

4765754536

تلفن

3877 4220 11 98+

ایمیل

maryambarzegar93@gmail.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی ایران

نام کامل فرد مسوول

دکتر سید کاظم ملکوتی

آدرس خیابان

خیابان شهید بهشتی- عدالت 41 - ساختمان رضوان

شهر

قائم شهر

استان

مازندران

کد پستی

4765754536

تلفن

3877 4220 11 98+

فکس

ایمیل

maryambarzegar93@gmail.com

آدرس صفحه وب

ردیف بودجه

بیست میلیون ریال

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی ایران

درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع

50

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

دانشگاهی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی ایران

نام کامل فرد مسوول

مریمبرزگر

موقعیت شغلی

پرستار

آخرین مدرک تحصیلی

لیسانس

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

پرستاری

آدرس خیابان

خیابان شهید بهشتی- عدالت 41 ساختمان رضوان طبقه اول

شهر

قائم شهر

استان

مازندران

کد پستی

4765754536

تلفن

3877 4220 11 98+

ایمیل

maryambarzegar93@gmail.com

آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی ایران

نام کامل فرد مسوول

مریمبرزگر

موقعیت شغلی

دانشجوی کارشناسی ارشد

آخرین مدرک تحصیلی

لیسانس

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

پرستاری

آدرس خیابان

خیابان شهید بهشتی- عدالت 41 ساختمان رضوان

شهر

قائم شهر

استان

مازندران

کد پستی

4765754535

تلفن

3877 4220 11 98+

ایمیل

maryambarzegar93@gmail.com

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی ایران

نام کامل فرد مسوول

مریمبرزگر

موقعیت شغلی

پرستار

آخرین مدرک تحصیلی

لیسانس

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

پرستاری

آدرس خیابان

خیابان شهید بهشتی- عدالت 41- ساختمان رضوان

شهر

قائم شهر

استان

مازندران

کد پستی

476575536

تلفن

42203877 98+

فکس

ایمیل

maryambarzegar93@gmail.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

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

عنوان و جزییات بیشتر در مورد داده/مستند

بخشی از داده‌ها مربوط به پیامد اصلی امکان اشتراک‌گذاری دارد

بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

شروع دسترسی 6 ماه پس از چاپ نتایج

کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند

محققین شاغل در دانشگاه‌ها

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

استفاده از داده‌ها تحت هر شرایطی باید با اجازه مولف مسؤل باشد.

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

دسترسی به داده‌ها از طریق تماس با تلفن همراه

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

دسترسی به مستندات از طریق برقراری ارتباط با ایمیل یا تلفن همراه

مولف مسؤل و دسترسی

سایر توضیحات