پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۶

تاثیر برنامه مراقبت معنوی بر افسردگی مادران نوزادان نارس بستری در بخش مراقبت ویژه نوزادان

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
مقایسه میزان افسردگی مادران قبل و پس از اجرای برنامه مراقبت معنوی نوزاد بستری در بخش مراقبت ویژه نوزادان

طراحی
در این مطالعه 66 مادر نوزاد نارس و دارای شرایط ورود به مطالعه در بخش مراقبت ویژه انتخاب می شوند و شرکت کنندگاه بصورت غیرتصادفی به دو گروه مداخله و کنترل تقسیم شده اند و به هر کدام یک کد اختصاص داده می شود

نحوه و محل انجام مطالعه
پژوهشگر در طی ساعات 9 الی 15 جهت نمونه گیری به مرکز آموزشی و درمانی بیمارستان ام البنین مراجعه کرده است. پس از انتخاب مادران توضیحات لازم در مورد پژوهش و اهداف پژوهش به هر مادر در بخش مراقبت ویژه نوزادان مطابق با نیاز و سطح دانش مادر به صورت چهره به چهره داده می شود. در صورت تمایل جهت شرکت در مطالعه رضایت آگاهانه کتبی اخذ و پرسشنامه ها تکمیل خواهد شد. در هنگام ترخیص برای هر دو گروه مداخله و کنترل مجدد پرسشنامه ها تکمیل خواهد گردید

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود
معیار ورود : مادر دارای نوزاد نارس بستری در بیمارستان؛ در هنگام شروع مطالعه حداقل یک روز و حداکثر یک هفته از مدت زمان پذیرش نوزاد گذشته باشد؛ مصرف مواد مخدر (یا هر گونه مواد روان گردان مانند سیگار، تریاک، شیشه، حشیش، هرویین، کوکایین) را نداشته باشد. معیار خروج : شرکت کردن در کلاس‌های مراقبت معنوی؛ داشتن سابقه بیماری روحی روانی به گفته خانواده؛ بیشتر از یک هفته از زمان پذیرش نوزاد گذشته باشد.

گروه‌های مداخله
در گروه مداخله، با توجه به نیاز سنجی انجام شده مراقبت معنوی که شامل: حضور حمایت گرایانه(حضور پژوهشگر کنار مادران، برقراری ارتباط کلامی و غیر کلامی، گوش دادن فعال و پاسخ به سوالات مادران و توضیح روند بیماری نوزاد)، حمایت از تشریفات مذهبی خانواده(فراهم کردن امکانات مورد نیاز برای انجام عبادت مانند مهر و سجاده، تسبیح و چادر نماز، قران، مفاتیح، نرم افزارهای قرآنی و ادعیه)، استفاده از سیستم‌های حمایتی(حضور روحانی و مشاور، حضور خانواده در کنار نوزاد در هنگام انجام اقدامات درمانی و برقراری امکان مراسم وداع با نوزاد) میباشد؛ ارائه خواهد شد. در گروه کنترل، درمان رایج و سیستم حمایتی روتین اجرا خواهد شد.

متغیرهای پیامد اصلی
افسردگی

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی
نام اختصاری
اطلاعات ثبت در مرکز
شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20171014036764N2**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2018-04-14, ۱۳۹۷/۰۱/۲۵**
زمان‌بندی ثبت: **retrospective**

آخرین بروز رسانی: **2018-04-14, ۱۳۹۷/۰۱/۲۵**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2018-04-14, ۱۳۹۷/۰۱/۲۵

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
سیده مریم موسوی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه ازاد اسلامی واحد اصفهان
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 31 3535 4001
آدرس ایمیل
smmousavi@khuisf.ac.ir

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2017-03-21, ۱۳۹۶/۰۱/۰۱
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2017-11-22, ۱۳۹۶/۰۹/۰۱
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
2017-03-21, ۱۳۹۶/۰۱/۰۱
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
2017-11-21, ۱۳۹۶/۰۸/۳۰
تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی
تاثیر برنامه مراقبت معنوی بر افسردگی مادران نوزادان نارس بستری در بخش مراقبت ویژه نوزادان

عنوان عمومی کارآزمایی
تاثیر برنامه مراقبت معنوی بر افسردگی مادران نوزادان نارس بستری
هدف اصلی مطالعه
حمایتی
شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
جهت شرکت در مطالعه رضایت داشته باشند مادر دارای نوزاد نارس بستری در بیمارستاندر هنگام شروع مطالعه حداقل یک روز و حداکثر یک هفته از مدت زمان پذیرش نوزاد گذشته باشد مصرف مواد مخدر (یا هر گونه مواد روان گردان مانند سیگار، تریاک، شیشه، حشیش، هروبین، کوکایین) را نداشته باشد
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
شرکت کردن در کلاس‌های مراقبت معنوی داشتن سابقه بیماری روحی روانی به گفته خانواده بیشتر از یک هفته از زمان پذیرش نوزاد گذشته باشد
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: **66**
حجم نمونه تحقق یافته: **66**
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
موازی
سایر مشخصات طراحی مطالعه
اوادرمانی و فضا سازی بخش

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق
نام کمیته اخلاق
کمیته اخلاق دانشگاه ازاد اسلامی واحد نجف اباد
آدرس خیابان
دانشگاه ازاد اسلامی واحد نجف اباد، نجف اباد، بلوار دانشگاه
شهر
اصفهان
استان
اصفهان
کد پستی
۸۵۱۴۱۴۳۱۳۱
تاریخ تایید
2017-05-04, ۱۳۹۶/۰۲/۱۴
کد کمیته اخلاق
IR.AU.NAJAFABAD.REC.1396.21

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
افسردگی
کد ICD-10
F32.8
توصیف کد ICD-10
Other depressive episodes

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
افسردگی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
بدو پذیرش و زمان ترخیص نوزاد
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسش نامه افسردگی بک

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: بر طبق نیاز سنجی و مصاحبه با مادران سی دی های آوا درمانی، کتب آموزشی و اشیاء عبادتی در کمد طراحی شده به نام نوای آرامش قرار خواهد داده شد و مطابق با در خواست مادران مطالب تهیه شده توسط پژوهشگر از طریق گروه تلگرامی، سی دی، فلش و انتقال به موبایل همراه مادر در اختیار آن ها قرارخواهد گرفت. در ادامه پوستر های جهت فضا سازی بخش و اتاق مادران تهیه و نصب خواهد شد. 9 اقدام معنوی طرح شده در این مطالعه عبارت بودند از:اقدام معنوی 1: تسهیل مراقبت معنوی شامل برگزاری مراسم دعا و تسهیل برگزاری مراسم‌های مذهبی متناسب با فرهنگ وسنت‌های خانواده. اقدام معنوی 2: حمایت معنوی شامل فراهم کردن اشیاء عبادتی و تشویق به شرکت در مراسم ها. اقدام معنوی 3: حضور شامل حضور فیزیکی و دردسترس بودن. اقدام معنوی 4: گوش دادن فعال شامل گوش دادن بدون قضاوت به صحبت های مادران، ارائه دفترچه یادداشت به مادران برای نوشتن و بیان نگرانی‌هایشان و مراقبت مذهبی. اقدام معنوی 5: خوش رویی و خوش خلقی شامل آشنا سازی پرسنل با مراقبت معنوی و نحوه برخورد با مادران.اقدام معنوی 6: لمس شامل در آغوش گرفتن مادر و نوزاد با اجازه والد و تسهیل و تشویق حضور پدر در کنار مادر و کمک به برقراری ارتباط صحیح با نوزاد. اقدام معنوی 7: افزایش خودآگاهی شامل افزایش دانش درباره نحوه مراقبت از نوزاد با سی دی و کتاب های آموزشی و افزایش آگاهی درباره روند بیماری نوزاد. اقدام معنوی 8: آوا درمانی شامل موسیقی بی کلام و آوا درمانی مذهبی. اقدام معنوی 9: القای امید شامل زیبا سازی بخش و قرار دادن مطالب با مضمون امید و آرامش و فضاسازی اتاق مادران بر اساس نتایج نیاز سنجی.مادران گروه مداخله به انتخاب خود و طبق نیاز که در مرحله نیاز سنجی مشخص گردید؛ یک یا چندین مورد از مراقبت های معنوی نام برده را به

شیو های مورد تایید خود دریافت خواهند کردند.
طبقه بندی
غیره

2

شرح مداخله
گروه کنترل: مادران گروه کنترل هیچ گونه مداخله ای دریافت نکردند و در بدو پذیرش پرسشنامه های سلامت معنوی و اضطراب بک و جمعیت شناختی را تکمیل خواهند نمودند. در زمان ترخیص نیز مجدد پرسشنامه های سلامت معنوی و اضطراب بک را تکمیل خواهند کرد.
طبقه بندی
مصداق ندارد

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان فوق تخصصی زنان و زایمان ام البنین
نام کامل فرد مسوول
سیده مریم موسوی
آدرس خیابان
بیمارستان ام البنین(س)، خیابان آیت الله بهجت، آیت الله بهجت 16
شهر
مشهد
استان
اصفهان
کد پستی
9144663595
تلفن
+98 51 3223 1061
ایمیل
m.mosavi1375@yahoo.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه آزاد اسلامی
نام کامل فرد مسوول
نرگس صادقی
آدرس خیابان
خیابان جی شرقی، ارغوانیه، بلوار دانشگاه، دانشگاه آزاد اسلامی واحد اصفهان (خوراسگان)
شهر
اصفهان
استان
اصفهان
کد پستی
8155139998
تلفن
+98 31 3535 4001
ایمیل
n45sadeghi@yahoo.com
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه آزا د اسلامی
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 آزاد اسلامی
نام کامل فرد مسوول
سیده مریم موسوی
موقعیت شغلی
کارشناسی ارشد کودکان
آخرین مدرک تحصیلی
فوق لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پرستاری
آدرس خیابان
خیابان جی شرقی، ارغوانیه، بلوار دانشگاه، دانشگاه ازاد اسلامی واحد اصفهان(خوراسگان)
شهر
اصفهان
استان
اصفهان
کد پستی
9139898653
تلفن
+98 512121001
ایمیل
smmousavi@khuisf.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه آزاد اسلامی
نام کامل فرد مسوول
نرگس صادقی
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پرستاری
آدرس خیابان
خیابان جی شرقی، ارغوانیه، بلوار دانشگاه، دانشگاه ازاد اسلامی واحد اصفهان(خوراسگان)
شهر
اصفهان
استان
اصفهان

کد پستی
8155139998
تلفن
+98 31 3535 4058
ایمیل
n45sadeghi@yahoo.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه آزاد اسلامی
نام کامل فرد مسوول
سیده مریم موسوی
موقعیت شغلی
کارشناس ارشد پرستاری کودکان
آخرین مدرک تحصیلی
فوق لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پرستاری
آدرس خیابان
خیابان جی شرقی، ارغوانیه، بلوار دانشگاه، دانشگاه ازاد اسلامی واحد اصفهان(خوراسگان
شهر
اصفهان
استان
اصفهان
کد پستی
8155139998
تلفن
+98 51 3212 1001
ایمیل
smmousavi@khuisf.ac.ir

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
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
گزارش مطالعه بالینی
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
کدهای استفاده شده در آنالیز
مصداق ندارد
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
مصداق ندارد
عنوان و جزییات بیشتر در مورد داده/مستند
نتایج داده ها و روش کار در مقاله انتشار داده میشود
بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند
شروع دوره دسترسی 3 ماه پس از چاپ نتایج
کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند
تمام افراد در خواست دهنده
به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است
استفاده در تحقیقات علمی پژوهشی مجاز است.
برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود
سیده مریم موسوی smmousavi@khuisf.ac.ir
00989158529689
یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند
فرد متقاضی درخواست خود را از طریق ایمیل اعلام کند. حداکثر ظرف مدت 2 هفته مطالب خواسته شده برای وی ارسال میشود.
سایر توضیحات