

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۷

## تاثیر مداخلات آموزشی حمایتی بر استرس و انطباق با نقش مادری در مادران نوزادان نارس بستری شده در بخش مراقبت ویژه نوزادان

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 10-09-2018, ۱۳۹۷/۰۶/۱۹  
زمان بندی ثبت: registered\_while\_recruiting

### چکیده پروتکل

#### هدف از مطالعه

تعیین تاثیر مداخلات آموزشی حمایتی بر استرس و انطباق با نقش مادری در مادران نوزادان نارس بستری شده در بخش مراقبت ویژه نوزادان

#### طراحی

جامعه آماری شامل کلیه مادران نوزادان نارس مراجعه کننده به بخش مراقبت ویژه نوزادان بیمارستان امام رضا(ع) کرمانشاه خواهند بود. پس از کسب مجوزهای لازم، مادران واجد شرایط وارد مطالعه می شوند. ابتدا، گروه کنترل به صورت تصادفی انتخاب خواهند شد سپس 3 هفته بعد از اتمام نمونه گیری گروه کنترل نمونه های گروه مداخله به صورت تصادفی انتخاب خواهند شد. مداخله در 2-3 جلسه صورت می گیرد. در هر دو گروه در ابتدا (قبل از مداخله)، قبل از ترخیص و یکماه بعد از ترخیص سطح استرس و میزان انطباق با نقش مادری با استفاده از پرسشنامه ی استرس درک شده و مقیاس انطباق با نقش مادری نوزادان نارس سنجیده می شود.

#### نحوه و محل انجام مطالعه

با مراجعه به بخش مراقبت های ویژه نوزادان بیمارستان امام رضا(ع) شهر کرمانشاه مادران واجد شرایط انتخاب و وارد مطالعه می شوند.

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

سن نوزاد 26-36 هفته، مسلط به زبان فارسی، سن بالای 18 سال، عدم سابقه اختلالات روانی و مصرف داروهای روان گردان، عدم اعتیاد، فاقد بیماری شناخته شده در جنین، ایرانی بودن، عدم وقوع حادثه یا از دست دادن اعضای خانواده درجه یک در طول سه ماه گذشته، تمایل به شرکت در تحقیق و دوتاچهار روز از بستری شدن نوزاد آنها گذشته باشد.

#### گروه های مداخله

این مطالعه دارای یک گروه مداخله و یک گروه کنترل می باشد. مداخله در 2-3 جلسه صورت می گیرد. در هر دو گروه در ابتدا (قبل از مداخله)، قبل از ترخیص و یکماه بعد از ترخیص سطح استرس و میزان انطباق با نقش مادری سنجیده می شود.

#### متغیرهای پیامد اصلی

استرس درک شده و انطباق با نقش مادری

### اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20170305032900N2

آخرین بروز رسانی: 10-09-2018, ۱۳۹۷/۰۶/۱۹  
تعداد بروز رسانی ها: 0  
تاریخ تایید ثبت در مرکز  
10-09-2018, ۱۳۹۷/۰۶/۱۹

#### اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

سوسن حیدریور

نام سازمان / نهاد

علوم پزشکی کرمانشاه

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 83 3823 2679

آدرس ایمیل

sheydarpour@kums.ac.ir

#### وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار  
10-09-2018, ۱۳۹۷/۰۶/۱۹

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار  
09-01-2019, ۱۳۹۷/۱۰/۱۹

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته  
خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته  
خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

#### عنوان علمی کارآزمایی

تاثیر مداخلات آموزشی حمایتی بر استرس و انطباق با نقش مادری در مادران نوزادان نارس بستری شده در بخش مراقبت ویژه نوزادان

#### عنوان عمومی کارآزمایی

تاثیر مداخلات آموزشی حمایتی بر استرس و انطباق با نقش مادری در

حمایتی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

سن نوزاد بین 26-36 هفته مسلمان به زبان فارسی سن بالای 18 سال  
مادر ایرانی بودن گذشت دوتاچهار روز از بستری شدن نوزاد

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:  
نداشتن تمایل برای شرکت در مطالعه تشخیص بیماری شناخته شده در  
جنین وجود سابقه اختلالات روانی، مصرف داروهای روان گردان و  
اعتیاد

سن

از سن 18 ساله تا سن 45 ساله

جنسیت

مونث

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

- آنالیز کننده داده

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 60

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص غیر تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

یک سوبه کور

توصیف نحوه کور سازی

در این مطالعه اجرای کور کردن برای پردازش کننده اطلاعات اجرا

خواهد شد. بدین صورت که پردازش کننده اطلاعات از مضمون کد ها  
آگاه نخواهد بود

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

موارد دیگر

سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق پزشکی دانشگاه علوم پزشکی کرمانشاه

آدرس خیابان

کرمانشاه - بلوار شهید بهشتی - ساختمان مرکزی دانشگاه علوم

پزشکی کرمانشاه

شهر

کرمانشاه

استان

کرمانشاه

کد پستی

6715847141

تاریخ تایید

09-02-2018, 1396/11/20

کد کمیته اخلاق

IR.Rec.1396.648

1

شرح

بارداری، زایمان و بعد از زایمان

کد ICD-10

توصیف کد ICD-10

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

کلیه مادران نوزادان نارس مراجعه کننده به بخش مراقبت ویژه  
نوزادان بیمارستان امام رضا کرمانشاه که ساکن کرمانشاه هستند  
خواهند بود.

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

مداخله شامل آموزش برنامه در 2-3 جلسه در طی مدت بستری در  
بیمارستان است

نحوه اندازه‌گیری متغیر

قبل از ترخیص و یکماه بعد از ترخیص سطح استرس با استفاده از  
پرسشنامه ی استرس درک شده و میزان انطباق با نقش مادری با  
استفاده از پرسشنامه انطباق با نقش مادری نوزادان نارس سنجیده  
می شود.

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: آموزش برنامه در 2-3 جلسه با کمک فیلم آموزشی به  
وسیله تبلت و به صورت فردی است. آموزش شامل نحوه ی مراقبت  
از نوزاد نارس (که قبلا توسط یکی از پژوهشگران در داخل ایران تهیه  
شده است) و کتابچه ی آموزشی خواهد بود .

طبقه بندی

رفتاری

2

شرح مداخله

گروه کنترل: مراقبت های روتین بخش

طبقه بندی

رفتاری

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان امام رضا

نام کامل فرد مسوول

فاطمه توحیدی نژاد

آدرس خیابان

کرمانشاه - سرخه لیژه - بلوار پرستار

شهر

کرمانشاه

مامایی  
آدرس خیابان  
کرمانشاه - بلوار شهید بهشتی  
شهر  
کرمانشاه  
استان  
کرمانشاه  
کد پستی  
6715847141  
تلفن  
8943 3835 83 98+  
ایمیل  
www.fatimatohidi@gmail.co

استان  
کرمانشاه  
کد پستی  
6714415333  
تلفن  
6301 3427 83 98+  
فکس  
6301 3427 83 98+  
ایمیل  
www.fatimatohidi@gmail.com

## حمایت کنندگان / منابع مالی

### 1 فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس  
نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی کرمانشاه  
نام کامل فرد مسوول  
سوسن حیدریور  
موقعیت شغلی  
استادیار  
آخرین مدرک تحصیلی  
Ph.D  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
مامایی  
آدرس خیابان  
کرمانشاه، بلوار شهید بهشتی  
شهر  
کرمانشاه  
استان  
کرمانشاه  
کد پستی  
6715847141  
تلفن  
8943 3835 83 98+  
ایمیل  
www.fatimatohidi@gmail.com

### فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس  
نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی کرمانشاه  
نام کامل فرد مسوول  
سوسن حیدریور  
موقعیت شغلی  
استادیار  
آخرین مدرک تحصیلی  
Ph.D  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
مامایی  
آدرس خیابان  
کرمانشاه - سرخه لیژه - بلوار پرستار  
شهر  
کرمانشاه  
استان  
کرمانشاه  
کد پستی  
6715847141  
تلفن

1 حمایت کننده مالی  
نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی کرمانشاه  
نام کامل فرد مسوول  
سوسن حیدریور  
آدرس خیابان  
کرمانشاه، بلوار شهید بهشتی، ساختمان مرکزی  
شهر  
کرمانشاه  
استان  
کرمانشاه  
کد پستی  
6715847141  
تلفن  
8943 3835 83 98+  
ایمیل  
www.fatimatohidi@gmail.com

ردیف بودجه  
کد بودجه  
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟  
بلی  
عنوان منبع مالی  
دانشگاه علوم پزشکی کرمانشاه  
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  
کشور مبدا  
طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار  
دانشگاهی

### فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس  
نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی کرمانشاه  
نام کامل فرد مسوول  
سوسن حیدریور  
موقعیت شغلی  
استادیار  
آخرین مدرک تحصیلی  
Ph.D  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

## 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)

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

## عنوان و جزئیات بیشتر در مورد داده/مستند

تمام داده‌های شرکت کنندگان بعد از غیر قابل شناسایی کردن، قابل اشتراک گذاری است

## بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

شروع دوره دسترسی پس از چاپ نتایج

## کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند

عموم

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

به منظور استفاده در مطالعات مجاز می باشد

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

سوسن حیدریور ایمیل: Email: sheydarpour@kums.ac.ir همرا:  
00989183366206

## یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

درخواست به مجری طرح از طریق ایمیل و ظرف 24 ساعت موارد لازم را دریافت خواهد کرد

## سایر توضیحات