پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۷

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

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
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 3هفته 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 ي 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 36-26هفته، 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 آنهاگذشته باشد.
گروه‌های 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**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2018-09-10, ۱۳۹۷/۰۶/۱۹**
زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

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

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
سوسن حیدرپور
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
2018-09-10, ۱۳۹۷/۰۶/۱۹
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2019-01-09, 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

مادران نوزادان نارس
هدف اصلی مطالعه
حمایتی
شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
سن نوزاد بین 36-26هفته مسلط 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
مصداق 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 سویه کور
توصیف نحوه کور سازی
دراین مطالعه اجراي کور کردن براي 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
2018-02-09, ۱۳۹۶/۱۱/۲۰
کد کمیته اخلاق
IR.Rec.1396.648

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

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 ي 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 ي مراقبت از نوزاد نارس (که قبلا توسط یکی از پژوهشگران در داخل ایران تهیه شده است)و کتابچه ي 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

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

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

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

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی کرمانشاه
نام کامل فرد مسوول
سوسن حیدپور
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
+98 83 3835 8943
ایمیل
www.fatimatohidi@gmail.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی کرمانشاه
نام کامل فرد مسوول
سوسن حیدرپور
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

+98 83 3835 8943
ایمیل
www.fatimatohidi@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)
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
عنوان و جزییات بیشتر در مورد داده/مستند
تمام داده های شرکت کنندگان بعداز 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 حیدرپور ایمیل: sheydarpour@kums.ac.ir :Email 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