

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۵/۱۱

تاثیر مشاوره ی حمایتی بر سلامت روان مادران نوزادان نارس: یک کارآزمایی بالینی تصادفی کنترل شده

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۳۹۷/۰۸/۰۷, 29-10-2018
زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

تعیین تاثیر مشاوره ی حمایتی بر سلامت روان مادران نوزادان نارس

طراحی

کارآزمایی بالینی تصادفی کنترل شده با دو بازوی موازی

نحوه و محل انجام مطالعه

این پژوهش بر روی 66 نفر از مادران دارای نوزاد نارس که نوزادانشان در بخش مراقبت های ویژه نوزادان بیمارستان الزهرا بستری شده است انجام خواهد گرفت، بدینصورت که پژوهشگر با حضور در بیمارستان، زنان زایمان کرده در هفته 28 تا 33 هفته و 6 روز را انتخاب کرده و از آنها برای مشارکت در طرح دعوت بعمل خواهد آمد سپس اقدام به ثبت نام اولیه افراد علاقمند به شرکت در مطالعه خواهد کرد. سپس پرسشنامه سلامت روان توسط این مادران تکمیل خواهد شد. افرادی که از نظر سلامت روان، نمره کلی کمتر از 24 اخذ نمایند وارد مطالعه خواهند شد و رضایت کتبی اخذ خواهد شد. سپس سایر پرسشنامه ها شامل اطلاعات فردی-اجتماعی و پرسشنامه پیوند پس از زایمان توسط پژوهشگر، تکمیل خواهد شد و پژوهشگر قد، وزن و دورسر موقع تولد نوزادان را از طریق پرونده نوزادان در چک لیست شاخص های آنتروپومتریک وارد خواهد کرد. شرکت کنندگان بصورت تصادفی به دو گروه مداخله و کنترل تخصیص داده خواهند شد. مشارکت کنندگان هشت هفته بعد زایمان پیگیری خواهند شد و پرسشنامه سلامت روان تکمیل خواهد شد

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

شرکت کنندگان زنان نخست زا که بین هفته 28 تا 33 هفته و 6 روز زایمان کرده اند و نوزادانشان در بخش مراقبت های ویژه نوزادان بستری شده است خواهد بود.

گروه های مداخله

گروه مداخله مشاوره ی حمایتی و گروه کنترل مراقبت روتین را دریافت خواهد کرد.

متغیرهای پیامد اصلی

متغیرهای پیامد اصلی سلامت روان است که در 72 ساعت اول و در 8 هفته بعد از زایمان با استفاده از پرسشنامه سلامت روان سنجش خواهد شد

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20120718010324N46

آخرین بروز رسانی: ۱۳۹۷/۰۸/۰۷, 29-10-2018
تعداد بروز رسانی ها: 0
تاریخ تایید ثبت در مرکز
۱۳۹۷/۰۸/۰۷, 2018-10-29

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

مژگان میرغفوروند

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تبریز

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

98+ 6969 1479 41

آدرس ایمیل

mirghafourvandm@tbzmed.ac.ir

وضعیت بیمار گبری

بیمار گبری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گبری مورد انتظار

۱۳۹۷/۰۸/۰۴, 2018-10-26

تاریخ پایان بیمار گبری مورد انتظار

۱۳۹۸/۰۱/۰۵, 2019-03-25

تاریخ شروع بیمارگبری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگبری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

تاثیر مشاوره ی حمایتی بر سلامت روان مادران نوزادان نارس: یک کارآزمایی بالینی تصادفی کنترل شده

عنوان عمومی کارآزمایی

تاثیر مشاوره ی حمایتی بر سلامت روان مادران نوزادان نارس

هدف اصلی مطالعه

آموزشی/مشاوره‌ای

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

داشتن حداقل سواد راهنمایی نوزادان متولد شده بین هفته 28 تا 33 هفته و 6 روز و بستری در NICU داشتن شماره تلفن تماس برای پیگیری ساکن شهر تبریز مادران نخست را مادرانی که کمتر از 72 ساعت از زایمان آنها گذشته است

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

عدم اطمینان به شرکت در تمام جلسات مشاوره مصرف داروهای روان گردان و ضدافسردگی، سابقه مشکلات روانی قبل از بارداری بر اساس اظهار شرکت کننده وجود هرگونه ناهنجاری مادرزادی در نوزاد مادرانی که بیش از 72 ساعت در بیمارستان بستری خواهند شد.

سن

بدون محدودیت سنی

جنسیت

مونث

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 66

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

تصادفی سازی با استفاده از وب سایت www.random.org و از طریق بلوک بندی با بلوک های چهار و شش تایی (Stratification) بر اساس سن حاملگی 28 الی 30 هفته و 6 روز و 31 الی 33 هفته و 6 روز) و نسبت تخصیص 1:1 به دو گروه مشاوره و کنترل انجام خواهد گرفت.

کور سازی (به نظر محقق)

کور نشده است

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تائیدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی تبریز

آدرس خیابان

تبریز، خیابان آزادی، خیابان گلگشت، دانشگاه علوم پزشکی تبریز، ساختمان مرکزی شماره 2، طبقه سوم، حوزه معاونت پژوهشی

شهر

تبریز

استان

آذربایجان شرقی

کد پستی

5138947977

تاریخ تایید

1397/07/23, 2018-10-15

کد کمیته اخلاق

IR.TBZMED.REC.1397.593

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

سلامت روان

کد ICD-10

Z00.4

توصیف کد ICD-10

General psychiatric examination, not elsewhere classified

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

سلامت روان مادران

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله در 72 ساعت اول بعد از زایمان، بعد از مداخله در 8

هفته بعد از زایمان

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه سلامت روان

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

پیوند پس از زایمان

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله در 72 ساعت اول بعد از زایمان، بعد از مداخله در 8

هفته بعد از زایمان

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه پیوند پس از زایمان

2

شرح متغیر پیامد

شاخص آنتروپومتریک شیر خواران

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله در 72 ساعت اول بعد از زایمان، بعد از مداخله در 8

هفته بعد از زایمان

نحوه اندازه‌گیری متغیر

قبل از مداخله بر اساس پرونده شیرخواران، بعد از مداخله اندازه

گیری توسط پژوهشگر

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: برای گروه مداخله مشاوره حمایتی در طی 6 جلسه 45-60 دقیقه ارائه خواهد شد.

طبقه بندی

پیشگیری

شرح مداخله

گروه کنترل: گروه کنترل مراقبت روتین را دریافت خواهد کرد.
طبقه بندی
 مصداق ندارد

مراکز بیمار گیری**1****مرکز بیمار گیری****نام مرکز بیمار گیری**

بیمارستان الزهراء شهر تبریز

نام کامل فرد مسوول

لیلا سیدی بیعرق

آدرس خیابان

تبریز، خیابان ارتش جنوبی، چهارراه باغ شمال

شهر

تبریز

استان

آذربایجان شرقی

کد پستی

56541-51338

تلفن

9247 3385 41 98+

ایمیل

leila.seiiedi@gmail.com

حمایت کنندگان / منابع مالی**1****حمایت کننده مالی****نام سازمان / نهاد**

دانشگاه علوم پزشکی تبریز

نام کامل فرد مسوول

ابوالقاسم جویبان

آدرس خیابان

تبریز، خیابان گلگشت، دانشگاه علوم پزشکی تبریز، ساختمان

مرکزی شماره 2، حوزه معاونت پژوهشی

شهر

تبریز

استان

آذربایجان شرقی

کد پستی

5138947977

تلفن

6969 3479 41 98+

ایمیل

iro@tbzmed.ac.ir

ردیف بودجه**کد بودجه****آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟**

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی تبریز

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
 دانشگاهی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی**اطلاعات تماس****نام سازمان / نهاد**

دانشگاه علوم پزشکی تبریز

نام کامل فرد مسوول

لیلا سیدی بیعرق

موقعیت شغلی

دانشجوی کارشناسی ارشد مشاوره در مامایی

آخرین مدرک تحصیلی

لیسانس

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

مامایی

آدرس خیابان

خیابان شریعتی جنوبی، دانشکده پرستاری و مامایی

شهر

تبریز

استان

آذربایجان شرقی

کد پستی

56541-51338

تلفن

78 06 64 32 45+

ایمیل

leila.seiiedi@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه**اطلاعات تماس****نام سازمان / نهاد**

دانشگاه علوم پزشکی تبریز

نام کامل فرد مسوول

مژگان میرغفوروند

موقعیت شغلی

دکترای بهداشت باروری

آخرین مدرک تحصیلی

Ph.D

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

مامایی

آدرس خیابان

دانشکده پرستاری و مامایی، خیابان شریعتی جنوبی

شهر

تبریز

استان

آذربایجان شرقی

کد پستی

ایران

تلفن

6770 3479 41 98+

ایمیل

mirghafourvandm@tbzmed.ac.ir

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات**اطلاعات تماس**

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تبریز

نام کامل فرد مسوول

لیلا سیدی بیعرق

موقعیت شغلی

دانشجوی کارشناسی ارشد مشاوره مامایی

آخرین مدرک تحصیلی

لیسانس

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

مامایی

آدرس خیابان

دانشکده پرستاری و مامایی، خیابان شریعتی جنوبی

شهر

تبریز

استان

آذربایجان شرقی

کد پستی

56541-51338

تلفن

78 06 64 32 45+

ایمیل

leila.seiiedi@gmail.com

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

توجیه/علت عدم تصمیم/عدم انتشار IPD

داده‌های شرکت کنندگان محرمانه هستند.

پروتکل مطالعه

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

نقشه آنالیز آماری

مصادق ندارد

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

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

عنوان و جزییات بیشتر در مورد داده/مستند

نتایج مطالعه بالینی به صورت مقاله منتشر خواهد شد.

بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

بلافاصله پس از چاپ نتایج

کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند

تمامی پژوهشگران

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

استفاده علمی با استناد به مقاله

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

پست الکترونیک: mirghafourvandm@tbzmed.ac.ir

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

حداکثر تا یک هفته بعد از مکاتبه از طریق ایمیل

سایر توضیحات