

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۲۸

## بررسی تاثیر برنامه آموزشی بازديد منزل بر میزان اضطراب مادران نوزادان نارس

### چکیده پروتکل

#### هدف از مطالعه

تعیین تاثیر برنامه آموزشی بازديد منزل بر میزان اضطراب مادران نوزادان نارس

#### طراحی

یک مطالعه نیمه تجربی با دو گروه آزمون و کنترل که مادران به روش نمونه گیری در دسترس و تصادفی در گروههای موازی وبدون کورسازی در دو گروه شاهد و آزمون تقسیم می شوند

#### نحوه و محل انجام مطالعه

برای این مطالعه 70 مادر دارای نوزاد نارس که معیارهای ورود به مطالعه را دارند انتخاب شده و به دو گروه 35 تایی تقسیم می شوند. پژوهشگر به منازل این مادران مراجعه نموده و پرسشنامه اضطراب (اشپیلبرگر) توسط مادر قبل از شروع برنامه آموزشی و یک ماه بعد تکمیل می گردد

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

شرایط ورود: داشتن نوزاد نارس بین 28-37 هفته، عدم ابتلاء نوزاد نارس به اختلالات مغزی، بیماری قلبی مادرزادی، بیماری متابولیک یا غدد اندوکراین، اختلالات ژنتیکی، کروموزومی شناخته شده و خونریزی داخل بطنی، نداشتن تجربه قبلی از بستری نوزاد در بخش مراقبت ویژه یا فوت نوزاد، عدم وجود واقعه ای استرس زا در زمان مداخله در خانواده شامل عدم متارکه با همسر، عدم فوت افراد درجه اول خانواده در 6 ماه گذشته، مادر عضو تیم بهداشت و درمان نباشند شرایط خروج: وجود آنومالی های مادرزادی و بیماری سیستم عصبی، داشتن فرزند دیگری که بیماری جدی داشته باشد، فوت یا مرگ نوزاد بستری، وقوع حادثه استرس زا در زمان مداخله برای والدین مانند طلاق یا از دست دادن کار یا مرگ افراد درجه اول خانواده در 6 ماه گذشته، عدم توانایی خواندن و نوشتن فارسی، مصرف داروهای ضد اضطراب توسط مادر، اعتیاد مادر به انواع مواد مخدر

#### گروه های مداخله

گروه مداخله: گروه با برنامه آموزشی: برای گروه آزمون توسط پژوهشگر برنامه بازديد منزل با محتویات آموزشی در نظر گرفته شده و نیز بر اساس نیاز و خواسته والدین به سوالات پاسخ داده خواهد شد. گروه کنترل: گروه بدون برنامه آموزشی

#### متغیرهای پیامد اصلی اضطراب

### اطلاعات عمومی

#### علت بروز رسانی

#### نام اختصاری

NICU

### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20180729040621N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 02-12-2018, ۱۳۹۷/۰۹/۱۱

زمان بندی ثبت: registered\_while\_recruiting

آخرین بروز رسانی: 02-12-2018, ۱۳۹۷/۰۹/۱۱

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2018-12-02, ۱۳۹۷/۰۹/۱۱

### اطلاعات تماس ثبت کننده

#### نام

مریم ولی الهی بیشه

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

#### تلفن

2422 3230 11 98+

#### آدرس ایمیل

m.valiollahi@mubabol.ac.ir

### وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

#### منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2018-08-23, ۱۳۹۷/۰۶/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2018-12-21, ۱۳۹۷/۰۹/۳۰

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

### عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تاثیر برنامه آموزشی بازديد منزل بر میزان اضطراب مادران نوزادان نارس

### عنوان عمومی کارآزمایی

تاثیر برنامه آموزشی بازديد منزل بر میزان اضطراب مادران نوزادان نارس

## هدف اصلی مطالعه

حمایتی

## شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

### شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

داشتن نوزاد نارس بین 37-28 هفته عدم ابتلاء نوزاد نارس به اختلالات مغزی، بیماری قلبی مادرزادی، بیماری متابولیک یا غدد اندوکرین، اختلالات ژنتیکی، کروموزومی شناخته شده و خونریزی داخل بطنی نداشتن تجربه قبلی از بستری نوزاد در بخش مراقبت ویژه یا فوت نوزاد عدم وجود واقعه=ای استرس زا در زمان مداخله در خانواده شامل عدم متارکه با همسر، عدم فوت افراد درجه اول خانواده در 6 ماه گذشته مادر عضو تیم بهداشت و درمان نباشند

### شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

وجود آنومالی های مادرزادی و بیماری سیستم عصبی داشتن فرزند دیگری که بیماری جدی داشته باشد فوت یا مرگ نوزاد بستری وقوع حادثه استرس زا در زمان مداخله برای والدین مانند طلاق یا از دست دادن کار یا مرگ افراد درجه اول خانواده در 6 ماه گذشته عدم توانایی خواندن و نوشتن فارسی مصرف داروهای ضد اضطراب توسط مادر، اعتیاد مادر به انواع مواد مخدر

## سن

بدون محدودیت سنی

## جنسیت

مونث

## فاز مطالعه

مصادق ندارد

## گروه های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

## حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 70

## تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

## توصیف نحوه تصادفی سازی

این مطالعه یک مطالعه نیمه تجربی با دو گروه آزمون و کنترل که مادران به روش نمونه گیری تخصیص تصادفی بلوکی به دو گروه آزمون و کنترل تقسیم می شوند. به این صورت که مادران به صورت واحد تصادفی سازی خوشه ای و با استفاده از جدول اعداد تصادفی و بصورت بلوک های 4 تایی، 4 تایی در دو گروه آزمون و کنترل قرار می گیرند.

## کور سازی (به نظر محقق)

کور نشده است

## توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

ندارد

## اختصاص به گروه های مطالعه

موازی

## سایر مشخصات طراحی مطالعه

## کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین المللی

خالی

## تأییدیه کمیته های اخلاق

## 1

### کمیته اخلاق

#### نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی بابل

#### آدرس خیابان

دانشگاه علوم پزشکی بابل، خیابان گنج افروز

#### شهر

بابل

#### استان

## مازندران

## کد پستی

4717647745

## تاریخ تأیید

2018-03-03, 1396/12/12

## کد کمیته اخلاق

MUBABOL. HRI. REC.1396.227

## بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

## 1

### شرح

اضطراب مادر

### کد ICD-10

F06.0

### توصیف کد ICD-10

Psychotic disorder with hallucinations due to known physiological condition

## متغیر پیامد اولیه

## 1

### شرح متغیر پیامد

اضطراب

### مقاطع زمانی اندازه گیری

در ابتدای مطالعه (قبل از شروع مداخله)، بعد از 2 جلسه و 4 هفته پس از آخرین جلسه آموزشی

### نحوه اندازه گیری متغیر

پرسشنامه اشیپلبرگر

## متغیر پیامد ثانویه

خالی

## گروه های مداخله

## 1

### شرح مداخله

گروه مداخله: گروه با برنامه آموزشی

### طبقه بندی

رفتاری

## 2

### شرح مداخله

گروه کنترل: گروه بدون برنامه آموزشی

### طبقه بندی

مصادق ندارد

## مراکز بیمار گیری

## 1

### مرکز بیمار گیری

#### نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان روحانی

#### نام کامل فرد مسؤول

مریم ولی الهی بیشه

#### آدرس خیابان

بیمارستان روحانی، خیابان گنج افروز، خیابان کشاورز  
شهر  
بابل  
استان  
مازندران  
کد پستی  
4715766684  
تلفن  
2422 3230 11 98+  
فکس  
ایمیل  
M.Valiollahi@mubabol.ac.ir

2

مرکز بیمار گیری  
نام مرکز بیمار گیری  
بیمارستان کودکان شفیع زاده امیرکلا  
نام کامل فرد مسوول  
مریم ولی الهی بیشه  
آدرس خیابان  
بیمارستان کودکان شفیع زاده، خیابان امام علی، امیرکلا  
شهر  
امیرکلا  
استان  
مازندران  
کد پستی  
4715766684  
تلفن  
2422 3230 11 98+  
ایمیل  
M.Valiollahi@mubabol.ac.ir

## حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی  
نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی بابل  
نام کامل فرد مسوول  
معاونت پژوهشی- دکتر رضا قدیمی  
آدرس خیابان  
دانشگاه علوم پزشکی بابل، خیابان گنج افروز، خیابان کشاورز  
شهر  
بابل  
استان  
مازندران  
کد پستی  
4717647745  
تلفن  
9592 3219 11 98+  
ایمیل  
Maryamvaliollahi76@gmail.com

ردیف بودجه  
کد بودجه  
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟  
بلی  
عنوان منبع مالی  
دانشگاه علوم پزشکی بابل  
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 بابل  
نام کامل فرد مسوول  
پروین عزیزنژادروشن  
موقعیت شغلی  
استادیار  
آخرین مدرک تحصیلی  
Ph.D  
سایر حوزه های کاری/تخصص ها  
پرستاری  
آدرس خیابان  
دانشگاه علوم پزشکی بابل، خیابان گنج افروز، خیابان کشاورز  
شهر  
بابل  
استان  
مازندران  
کد پستی  
47176-47745  
تلفن  
9592 3219 11 98+  
ایمیل  
aziznejadroshan@yahoo.com

## فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس  
نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی بابل  
نام کامل فرد مسوول  
پروین عزیزنژادروشن  
موقعیت شغلی  
استادیار  
آخرین مدرک تحصیلی  
Ph.D  
سایر حوزه های کاری/تخصص ها  
پرستاری  
آدرس خیابان  
دانشگاه علوم پزشکی بابل، خیابان گنج افروز، خیابان کشاورز  
شهر  
بابل  
استان  
مازندران  
کد پستی  
47176-47745  
تلفن  
11321995926 98+  
ایمیل  
aziznejadroshan@yahoo.com

## فرد مسوول بهروز رسانی اطلاعات

### اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی بابل

نام کامل فرد مسوول

مریم ولی الهی پیشه

موقعیت شغلی

دانشجو

آخرین مدرک تحصیلی

لیسانس

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

پرستاری

آدرس خیابان

مجتمع شهید بهشتی، آدینه 1، خیابان گلستان 23، بلوار ولی عصر

شهر

بابل

استان

مازندران

کد پستی

4715766684

تلفن

2422 3230 11 98+

ایمیل

Maryamvaliollahi76@gmail.com

### برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

پروتکل مطالعه

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

نقشه آنالیز آماری

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

فرم رضایتنامه آگاهانه

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

گزارش مطالعه بالینی

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

کدهای استفاده شده در آنالیز

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست