

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۲۹

بررسی تاثیر برنامه حمایتی والدین همتا بر سوگ مادران دارای نوزاد نارس

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

تعیین تاثیر برنامه ی حمایتی والدین همتا، بر سوگ مادران دارای نوزاد نارس

طراحی

کارآزمایی بالینی شبه تجربی با نمونه گیری در دسترس دارای گروه کنترل و مداخله بصورت قبل و بعد خواهد بود. تعداد کل نمونه ها با احتساب 10% ریزش تعداد 90 نفر برآورد گردید که 45 نفر در گروه مداخله و 45 نفر در گروه کنترل قرار خواهند گرفت. برای پیشگیری از آلودگی داده ها، ابتدا گروه کنترل تحت نمونه گیری قرار گرفته و پس از خروج تمامی افراد کنترل از بخش، گروه مداخله و انجام مداخله آغاز می گردد.

نحوه و محل انجام مطالعه

مطالعه در بخش مراقبت ویژه نوزادان بیمارستان منتخب دانشگاه علوم پزشکی تهران خواهد بود. ابتدا گروه کنترل مورد نمونه گیری قرار می گیرد و پس از خروج کامل گروه کنترل از بخش، مداخله و نمونه گیری گروه مداخله آغاز می گردد. طراحی کورسازی امکان پذیر نبود و بصورت در دسترس هر فرد واجد شرایط وارد مطالعه می گردد.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

ورود: - دارای سن بالای 18 سال باشند. - دارای نوزاد نوزاد نارس متولد شده با سن بین 24 تا 37 هفته تازه پذیرش شده در بخش مراقبت ویژه نوزادان باشند. - از سلامت روان برخوردار بوده و مادران سابقه ی بیماری روانی نداشته باشند. - سابقه ی طلاق از همسر در دوران بارداری نداشته باشند. - نوزاد این مادران بیماری جدی تهدید کننده ی حیات یا آنومالی های مادرزادی نداشته باشد. - آشنایی نسبی به وسایل ارتباطی مانند گوشی تلفن همراه و نرم افزار ارتباط جمعی داشته باشند. خروج: - مادران نوزادان بستری در بخش که بطور ناگهانی در طول مطالعه بدحال شده و فوت کنند. - در صورت عدم تمایل به ادامه شرکت در مطالعه در هر مرحله از پژوهش

گروه های مداخله

حمایت عاطفی مادران دارای نوزاد نارس که در سه بازه ی زمانی در دو هفته ی اول بستری نوزاد توسط والدین آموزش دیده ی همتا صورت می پذیرد. پرسشنامه ی سوگ مادران دارای نوزاد نارس قبل و بعد از مداخله توسط مادران تکمیل خواهد شد. در گروه کنترل صرفا پرسشنامه در دو مرحله تکمیل می گردد که پس از اولین ملاقات و بعد از پایان دو هفته خواهد بود.

متغیرهای پیامد اصلی

بهبود نقش مادری و شیردهی، بهبود ارتباط میان مادر و نوزاد، ایجاد دلبستگی ایمن در نوزاد

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20180429039464N2

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 22-11-2018, ۱۳۹۷/۰۹/۰۱

زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی: 22-11-2018, ۱۳۹۷/۰۹/۰۱

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2018-11-22, ۱۳۹۷/۰۹/۰۱

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

مرضیه حسن پور

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

4413 6105 21 98+

آدرس ایمیل

m-hasanpour@sina.tums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2018-09-23, ۱۳۹۷/۰۷/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2019-01-21, ۱۳۹۷/۱۱/۰۱

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تاثیر برنامه حمایتی والدین همتا بر سوگ مادران دارای نوزاد

سن بالای 18 سال. دارای نوزاد نارس دختر یا پسر متولد شده با سن بین 24 تا 37 هفته تازه پذیرش شده در بخش مراقبت ویژه نوزادان باشند از سلامت روان برخوردار بوده و مادران سابقه ی بیماری روانی نداشته باشند. سابقه ی طلاق و جدایی از همسر در دوران بارداری نداشته باشند. نوزاد این مادران بیماری جدی تهدید کننده ی حیات یا آنومالی های مادرزادی نداشته باشد. آشنایی نسبی به وسایل ارتباطی مانند گوشی تلفن همراه و نرم افزار ارتباط جمعی داشته باشند.

- با توجه به اینکه نوزادان بستری در بخش مراقبت ویژه نوزادان، ممکن است بطور ناگهانی در طول مطالعه بدحال شده و فوت کنند، لذا مادران این نوزادان از پژوهش کنار گذاشته خواهند شد. در صورت عدم تمایل به ادامه شرکت در مطالعه در هر مرحله از پژوهش

بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

سوگ ناشی از تولد نوزاد نارس

کد ICD-10

توصیف کد ICD-10

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

سوگ ناشی از تولد نوزاد نارس

مقاطع زمانی اندازه گیری

بعد از اولین ملاقات مادر با نوزاد تا 3 روز، اولین سنجش صورت می

گیرد. بعد از پایان دو هفته نیز سنجش دوم خواهد بود.

نحوه اندازه گیری متغیر

پرسشنامه ی محقق ساخته

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: ابتدا مادران همتا گزینش شده و تحت آموزش قرار می

گیرند. پس از آماده سازی مادران همتا، مداخله در سه بازه ی

زمانی (پس از اولین ملاقات تا سه روز بعد، یک هفته و 10 روز و

10 روز تا دوهفته بعد از تولد نوزاد نارس) اجرا می گردد. اطلاعات

کسب شده از مادران در زمینه سوگ تولد نوزاد نارس، قبل و بعد از

اجرای مداخله با استفاده از پرسشنامه محقق ساخته که با مرور متون

و انجام مصاحبه با مادران دارای نوزاد نارس بستری در NICU جمع

آوری خواهد شد.

طبقه بندی

رفتاری

2

شرح مداخله

گروه کنترل: مادران دارای نوزاد نارس، مراقبت روتین دریافت کرده و

پس از اولین ملاقات با نوزاد و پایان دوهفته با کسب رضایت از آنان به

تکمیل پرسشنامه خواهند پرداخت.

طبقه بندی

رفتاری

مراکز بیمار گیری

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
 دانشگاه علوم پزشکی تهران
نام کامل فرد مسوول
 دکتر مرضیه حسن پور
موقعیت شغلی
 دانشیار
آخرین مدرک تحصیلی
 .Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
 پرستاری
آدرس خیابان
 میدان توحید، خیابان دکتر میرخانی، دانشکده پرستاری و مامایی
 دانشگاه علوم پزشکی تهران
شهر
 تهران
استان
 تهران
کد پستی
 1419733171
تلفن
 4413 6105 21 98+
ایمیل
 m-hasanpour@sina.tums.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
 دانشگاه علوم پزشکی تهران
نام کامل فرد مسوول
 دکتر مرضیه حسن پور
موقعیت شغلی
 دانشیار
آخرین مدرک تحصیلی
 .Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
 پرستاری
آدرس خیابان
 میدان توحید، خیابان دکتر میرخانی، دانشکده پرستاری و مامایی
 دانشگاه علوم پزشکی تهران
شهر
 تهران
استان
 تهران
کد پستی
 1419733171
تلفن
 4413 6105 21 98+
ایمیل
 m-hasanpour@sina.tums.ac.ir

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
 دانشگاه علوم پزشکی تهران
نام کامل فرد مسوول
 دکتر مرضیه حسن پور
موقعیت شغلی

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری
 بیمارستان ولیعصر، مجتمع بیمارستانی امام خمینی
نام کامل فرد مسوول
 دکتر خسرو صادق نیت
آدرس خیابان
 انتهای بلوار کشاورز، خیابان دکتر قریب، مجتمع بیمارستانی امام خمینی
شهر
 تهران
استان
 تهران
کد پستی
 1419733141
تلفن
 2358 6119 21 98+
ایمیل
 Imamhospital@tums.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد
 دانشگاه علوم پزشکی تهران
نام کامل فرد مسوول
 ویدا کاردان مقدم
آدرس خیابان
 میدان توحید، خیابان دکتر میرخانی، دانشکده پرستاری و مامایی
 دانشگاه علوم پزشکی تهران
شهر
 تهران
استان
 تهران
کد پستی
 1419733171
تلفن
 4413 6105 21 98+
ایمیل
 m-hasanpour@sina.tums.ac.ir

ردیف بودجه

کد بودجه

آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
 بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی تهران
 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

دانشیار
آخرین مدرک تحصیلی
Ph.D

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

پرستاری

آدرس خیابان

میدان توحید، خیابان دکتر میرخانی، دانشکده پرستاری و مامایی

دانشگاه علوم پزشکی تهران

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1419733171

تلفن

4413 6105 21 98+

ایمیل

m-hasanpour@sina.tums.ac.ir

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

پروتکل مطالعه

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

نقشه آنالیز آماری

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

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

عنوان و جزییات بیشتر در مورد داده/مستند

کلیه ی داده ها به جز نام و نام خانوادگی شرکت کنندگان گزارش

خواهد شد.

بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

6 ماه پس از انتشار و چاپ نتایج

کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند

محققین شاغل در مراکز علمی و دانشگاهی

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

است

محققین شاغل در مراکز علمی و دانشگاهی

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

سرکار خانم دکتر مرضیه حسن پور m-

hasanpour@sina.tums.ac.ir

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

فعلا مشخص نیست

سایر توضیحات