

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۳۱

تأثیر برنامه توانمند سازی بر مشارکت و دلبستگی والدین دارای نوزاد نارس بستری در بخش مراقبت های ویژه نوزادان بیمارستان صیاد شیرازی شهر گرگان در سال 1397

زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

تأثیر برنامه توانمندسازی بر والدین نوزاد نارس

طراحی

گروه مورد مطالعه والدین دارای نوزاد نارس بستری در بخش مراقبت های ویژه بیمارستان صیاد شیرازی. نمونه ها به صورت در دسترس انتخاب می شوند و دو گروه مداخله و کنترل به روش پرتاب سکه تقسیم می شوند. حجم کل ها 50 تا در نظر گرفته شده. کارآزمایی از نوع کارآزمایی بالینی می باشد.

نحوه و محل انجام مطالعه

محل انجام مداخله بخش مراقبت های ویژه بیمارستان صیاد شیرازی شهر گرگان به روش کارآزمایی بالینی انجام می شود. نمونه ها به دو گروه آزمون و کنترل تقسیم می شوند. ابتدا قبل مداخله پره تست گرفته می شود. در روز چهارم بستری در گروه مداخله مرحله اول توانمند سازی اجرا می شود. چهار روز بعد اجرای مرحله اول، مرحله دوم اجرا بعد در زمینه مشارکت پره تست گرفته می شود. دو روز قبل از ترخیص نیز پره تست جهت دلبستگی انجام می شود.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

سواد خواندن و نوشتن و سن بالا 18 سال داشته باشد. مسئولیت مستقیم در مراقبت از بیمار بر عهده داشته باشد. والدین دچار معلولیت جسمی و ذهنی نباشند. دارای نوزاد نارس بستری با سن نوزاد مشکل تهدید کننده و هیچگونه ناهنجاری نداشته باشد. 26 تا 34 هفته و وزن هنگام تولد کمتر از 2500 گرم باشند. در صورت عدم تمایل به ادامه همکاری از مطالعه خارج می شوند. دوبار غیبت در جلسات باعث حذف والدین از مطالعه می شود.

گروه های مداخله

مداخله به صورت اجرای برنامه توانمند سازی و دادن اطلاعات درمورد نوزاد نارس به منظور افزایش مشارکت و دلبستگی و افزایش سازگاری با موقعیت بحرانی در گروه مداخله و کنترل انجام می شود.

متغیرهای پیامد اصلی

سازگاری والدین با شرایط موجود شرکت والدین در مراقبت از نوزاد دلبستگی به نوزاد نارس متولد شده بهرمندی از توانایی های بالقوه خود

آخرین بروز رسانی: 06-01-2019, ۱۳۹۷/۱۰/۱۶

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز
06-01-2019, ۱۳۹۷/۱۰/۱۶

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام

حسین مطهری نیا

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 23 3222 4908

آدرس ایمیل

h_hojjati@aliabadiu.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
02-10-2018, ۱۳۹۷/۰۷/۱۰

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
21-06-2019, ۱۳۹۸/۰۳/۳۱

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی

تأثیر برنامه توانمند سازی بر مشارکت و دلبستگی والدین دارای نوزاد نارس بستری در بخش مراقبت های ویژه نوزادان بیمارستان صیاد شیرازی شهر گرگان در سال 1397

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی برنامه توانمند سازی بر والدین دارای نوزاد نارس

هدف اصلی مطالعه

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20170512033932N6

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 06-01-2019, ۱۳۹۷/۱۰/۱۶

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

رضایت آگاهانه از شرکت در این مطالعه کسب شود. . سواد خواندن و نوشتن و سن بالا 18 سال داشته باشد. مسئولیت مستقیم در مراقبت از بیمار بر عهده داشته باشد والدین دچار معلولیت جسمی و ذهنی نباشند. والدین دارای نوزاد نارس با سن 26 تا 34 هفته و وزن هنگام تولد کمتر از 2500 گرم داشته باشد

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

در صورت عدم تمایل به ادامه همکاری از مطالعه خارج می شوند. دوبار غیبت در جلسات باعث حذف والدین از مطالعه می شود

سن

از سن 18 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 50

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

تصادفی سازی ساده فردی با ابزار پاکتهای مهر و موم شده انجام می شود به این صورت که داخل پاکتها حروف الف و ب نوشته می شود و از مادران درخواست می شود یک پاکت را انتخاب کنند که گروه الف گروه مداخله و گروه ب گروه آزمون خواهند بود

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

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی گلستان

آدرس خیابان

شهر گرگان، میدان گلشهر، خیابان گلشهر 32

شهر

گرگان

استان

گلستان

کد پستی

1234

تاریخ تایید

1397/06/05, 2018-08-27

کد کمیته اخلاق

IR.GOUMS.REC.1397.092

1

شرح

در این مطالعه تاثیر توانمند سازی والدین بر میزان مشارکت آنها در مراقبت و میزان دلبستگی آنها مورد مطالعه قرار می گیرد

کد ICD-10

ICD-10 Cha

توصیف کد ICD-10

عوامل مؤثر بر سلامت و تماس با خدمات بهداشتی و درمانی

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

والدین دارای نوزاد نارس بستری

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله، 4،8 روز بعد از مداخله و 2 روز قبل از ترخیص

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسش نامه دلبستگی آوانت و پرسش نامه مشارکت والدین دارای نوزاد نارس

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: شامل 25 نفر از والدین دارای نوزاد نارس است. پس از گرفتن پیش آزمون مشخصات دموگرافیک، دلبستگی و مشارکت والدین در روزهای 2-4 بعد بستری نوزاد و 2-4 روز بعد از مرحله اول آموزش‌های لازم را جهت مراقبت‌های نوزاد دریافت می‌کند و 2 روز قبل از ترخیص پست تست دلبستگی و مشارکت گرفته می‌شود.

طبقه بندی

رفتاری

2

شرح مداخله

گروه کنترل: شامل 25 نفر از والدین دارای نوزاد نارس بستری در بخش مراقبت ویژه نوزادان، در روز دوم بستری نوزاد پیش آزمون مشخصات دموگرافیک، دلبستگی و مشارکت گرفته می‌شود بدون اجرای مداخله ای 2 روز قبل از ترخیص نوزاد نیز پس آزمون گرفته می‌شود.

طبقه بندی

رفتاری

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان صیاد شیرازی

نام کامل فرد مسوول

هانیه سجادی

آدرس خیابان

آخرین مدرک تحصیلی
لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پرستاری
آدرس خیابان
میدان گلشهر، خیابان گلشهر 32
شهر
گرگان
استان
گلستان
کد پستی
1234
تلفن
3131 3323 17 98+
ایمیل
H_hojjati@aliabadiau.ac.ir

میدان گلشهر، خیابان گلشهر 32
شهر
گرگان
استان
گلستان
کد پستی
1234
تلفن
3131 3322 17 98+
ایمیل
H_hojjati@aliabadiau.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه آزاد اسلامی
نام کامل فرد مسوول
هانیه سجادی
موقعیت شغلی
پرستار
آخرین مدرک تحصیلی
لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پرستاری
آدرس خیابان
میدان گلشهر، خیابان گلشهر 32
شهر
گرگان
استان
گلستان
کد پستی
1234
تلفن
3131 3323 17 98+
ایمیل
H_hojjati@aliabadiau.ac.ir

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه آزاد اسلامی
نام کامل فرد مسوول
روح الله سمیعی
آدرس خیابان
خیابان دانشگاه آزاد، دانشگاه آزاد علی آباد
شهر
علی آباد
استان
گلستان
کد پستی
1234
تلفن
3131 3323 17 98+
ایمیل
H_hojjati@aliabadiau.ac.ir

ردیف بودجه
2000000
کد بودجه
1234
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه آزاد اسلامی
درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع
1

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه آزاد اسلامی
نام کامل فرد مسوول
گلنهار آخوندزاده
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پرستاری
آدرس خیابان
میدان مدرس-گلشهر-گلشهر ۳۲
شهر
گرگان
استان
گلستان

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
اشخاص

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه آزاد اسلامی علی آباد کتول
نام کامل فرد مسوول
هانیه سجادی
موقعیت شغلی
پرستار

کد پستی

1234

تلفن

3131 3323 17 98+

ایمیل

G_akhoondzadeh@yahoo.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 جزئیات بیشتر در مورد داده/مستند

پیامد و نتایج حاصل از مطالعه به اشتراک گذاشته خواهد شد

بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

اطلاعات پس از چاپ نتایج در دسترس همگان قرار خواهد گرفت

کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند

کلیه دانشجویان و محققین می‌توانند جهت دریافت اطلاعات اقدام

نمایند.

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

است

از پرسش نامه‌ها و عنوان جهت مطالعات و تحقیقات بیشتر اجازه

استفاده داده می‌شود.

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

به ایمیل haniehsajadi74@gmail.com پیام در خواست ارسال

شود.

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

ایمیل درخواست ارسال شود یا تماس گرفته شود.

سایر توضیحات