

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۵/۱۱

بررسی تاثیر مراقبت معنوی بر امید و تعالی نفس مادران دارای نوزاد نارس بستری در بخش مراقبت ویژه

چکیده پروتکل

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20181117041679N1
تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۳۹۷/۱۰/۲۳, 13-01-2019
زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

هدف از مطالعه

تعیین تاثیر مراقبت معنوی بر امید و تعالی نفس مادران دارای نوزاد نارس

طراحی

گروه مطالعه مادران دارای نوزاد نارس در بخش مراقبت های ویژه می باشد. مادران به صورت غیر تصادفی به روش مبتنی بر هدف انتخاب می شوند. این مطالعه بر روی 30 نفر از مادران انجام خواهد شد. مطالعه کارآزمایی بالینی نیمه تجربی که بر روی یک گروه از مادران به صورت غیر تصادفی انجام میشود.

نحوه و محل انجام مطالعه

محیط پژوهش این مطالعه بیمارستان شهدا بناب و بیمارستان شهید بهشتی مراغه انجام خواهد شد. یک گروه به صورت غیر تصادفی انتخاب خواهد شد و مداخله ما در این پژوهش آموزش مراقبت معنوی بر امید و تعالی نفس مادران انجام خواهد شد. ارزیابی به صورت پیش آزمون و پس از آزمون و سه هفته پس از آن می باشد.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیار های ورود: مادر دارای نوزاد 28 تا 34 هفته؛ تابعیت ایرانی و مسلمان؛ ساکن شهرهای اطراف تبریز؛ دارای حداقل سواد خواندن و نوشتن معیارهای عدم ورود: افسردگی و سایر اختلالات روان شناختی؛ سابقه مصرف داروهای ضد افسردگی مواد مخدر و روان گردان؛ سابقه بستری نوزاد نارس قبلی در بخش های مراقبتهای ویژه؛ داشتن بیمارهای دیگر جز نارس

گروه های مداخله

مداخله و آموزش مراقبت معنوی چهار جلسه، مدت هر جلسه 45 دقیقه که جلسه اول شامل معارفه، بیان اهداف و دادن پرسشنامه قبل از آزمون؛ جلسه دوم شامل شناسایی نیازهای معنوی؛ جلسه سوم شامل شناسایی پریشانی های معنوی؛ جلسه چهارم، در راستای احترام به موقعیت معنوی، جهت دادن به اعتقادات بیمار و تشویق و کمک به انجام فعالیت های مذهبی، شامل بیان صحبت های امید بخش، روحیه دادن و دلداری دادن و بررسی میزان تاثیر مراقبت معنوی و اختتام جلسات و دادن مجدد پرسش نامه به مادران به عنوان پس آزمون.

متغیرهای پیامد اصلی

امید؛ تعالی نفس

آخرین بروز رسانی: ۱۳۹۷/۱۰/۲۳, 13-01-2019
تعداد بروز رسانی ها: 0
تاریخ تایید ثبت در مرکز
13-01-2019, ۱۳۹۷/۱۰/۲۳

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

مهناز آفاقی روشنی

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

1238 3776 41 98+

آدرس ایمیل

mafagh1358@gmail.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2018-12-22, ۱۳۹۷/۱۰/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2019-03-21, ۱۳۹۸/۰۱/۰۱

تاریخ شروع بیمار گیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمار گیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تاثیر مراقبت معنوی بر امید و تعالی نفس مادران دارای نوزاد نارس بستری در بخش مراقبت ویژه

عنوان عمومی کارآزمایی

اثر مراقبت معنوی بر امیدواری و تعالی نفس

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

هدف اصلی مطالعه

حمایتی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

مادرانی که دارای نوزاد نارس 28 تا 34 هفته جنینی باشند دارای تابعیت ایرانی و مسلمان باشند ساکن شهرهای اطراف تبریز دارای حداقل سواد خواندن و نوشتن

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

مادر دارای افسردگی و سایر اختلالات روان شناختی به اظهار خود باشد. سابقه مصرف داروهای ضدافسردگی، مواد مخدر و روان گردان داشته باشد سابقه بستری نوزاد نارس قبلی در بخش های مراقبتهای ویژه داشتن بیماریهای دیگر جز نارس

سن

از سن 18 ساله تا سن 45 ساله

جنسیت

مؤنث

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروههای کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 30

تصادفی سازی (نظر محقق)

مصادق ندارد

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

کور نشده است

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروههای مطالعه

تنها

سایر مشخصات طراحی مطالعه

برای توصیف داده ها از شاخص های توصیفی استفاده می شود و برای تحلیل داده ها از روش های آماری شامل آمار توصیفی و آزمون تی و آنالیز واریانس اندازه های تکراری استفاده می شود.

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین المللی

خالی

تائیدیه کمیته های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه شهید بهشتی

آدرس خیابان

خیابان ولیعصر، تقاطع نیایش، دانشکده پرستاری و مامایی شهید

بهشتی

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1985717443

تاریخ تایید

1397/08/22, 2018-11-13

کد کمیته اخلاق

IR.SBMU.PHARMACY.REC.1397.153

بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

مراقبت معنوی

کد ICD-10

توصیف کد ICD-10

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

نمره امید در پرسشنامه امید مادران دارای نوزاد نارس پنجگونی

مقاطع زمانی اندازه گیری

اندازه گیری امید در ابتدای مطالعه (قبل از شروع مطالعه) و سپس بعد از انجام مداخله در 6 جلسه و آموزش در پایان مداخله اندازه گیری انجام می شود.

نحوه اندازه گیری متغیر

پرسشنامه امید مادران دارای نوزاد نارس پنجگونی و همکاران

2

شرح متغیر پیامد

تعالی نفس در پرسشنامه رید

مقاطع زمانی اندازه گیری

در ابتدای مطالعه، سپس در پایان پس از مداخله

نحوه اندازه گیری متغیر

"تأثیر مراقبت معنوی بر تعالی نفس مادران دارای نوزاد نارس"

نحوه اندازه گیری پرسشنامه تعالی نفس رید که توسط دکتر فرهانی شیرین آبادی در سال 2016 ترجمه و اعتبار یابی شده است.

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: در این مطالعه تنها به بررسی اثر متغیر بر یک گروه آن هم گروه مداخله می پردازیم. کارآزمایی بالینی نیمه تجربی میباشد. ابتدا قبل از مداخله آزمون گرفته میشود سپس در گروه مداخله، مراقبت معنوی اجرا می شود. مداخله به صورت چهره به چهره و فردی و شامل چهار جلسه، سه جلسه در هفته در بخش مراقبت ویژه انجام خواهد شد. مدت هر جلسه 45 دقیقه و جلسات به شرح ذیل است: جلسه اول، معارفه و آشنایی با مادران، بیان اهداف و دادن پرسش نامه به مادران، جلسه دوم، انجام بررسی معنوی و شناسایی نیاز های معنوی مادران، جلسه سوم، شناسایی پریشانی های معنوی مادران، جلسه چهارم، در راستای احترام به موقعیت معنوی مادران، جهت دادن به اعتقادات بیمار و تشویق و کمک به انجام فعالیت های مذهبی، بیان صحبت های امید بخش، روحیه دادن و دلداری دادن به مادران بررسی میزان تأثیر مراقبت معنوی و اختتام جلسات و دادن مجدد پرسش نامه به مادران. پرسش نامه ها در جلسه اول قبل از مداخله، جلسه ششم در پایان مداخله و 3 هفته پس از آخرین جلسه مداخله تکمیل خواهد شد.

طبقه بندی

مصادق ندارد

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان شهدا

نام کامل فرد مسوول

مهناز آفاقی روشتی

آدرس خیابان

شهرستان بناب

شهر

بناب

استان

آذربایجان شرقی

کد پستی

55518-87184

تلفن

4530 3774 41 98+

فکس

0990 3773 41 98+

ایمیل

mahnaz@domain.ac.ir

آدرس صفحه وب

https://fa.irct.ir/user/trial/35298/update/recruitment_c
enter

2

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان شهید بهشتی

نام کامل فرد مسوول

مهناز آفاقی روشتی

آدرس خیابان

خیابان 15 خرداد جنوبی، خیابان شهید ایت اله صدوقی

شهر

مراغه

استان

آذربایجان شرقی

کد پستی

5518-87184

تلفن

8888 3722 41 98+

فکس

0990 3773 41 98+

ایمیل

mafagh1979@gmail.com

آدرس صفحه وب

https://fa.irct.ir/user/trial/35298/update/recruitment_c
enter

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

نام کامل فرد مسوول

حسن اسماعیلی

آدرس خیابان

خیابان ولیعصر، تقاطع نیایش، دانشکده پرستاری ومامایی شهید

بهشتی

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1985717443

تلفن

5368 8865 21 98+

فکس

5363 8865 21 98+

ایمیل

mafagh1979@gmail.com

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

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 شهید بهشتی

نام کامل فرد مسوول

مهناز آفاقی روشتی

موقعیت شغلی

دانشجو

آخرین مدرک تحصیلی

لیسانس

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

پرستاری

آدرس خیابان

خیابان ولیعصر، تقاطع نیایش

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1985717443

تلفن

1238 3776 41 98+

ایمیل

mafagh1358@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی
نام کامل فرد مسوول
مهناز آفاقی روشنی
موقعیت شغلی
دانشجو
آخرین مدرک تحصیلی
لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پرستاری
آدرس خیابان
خیابان ولیعصر، تقاطع نیایش، دانشکده پرستاری و مامایی شهید بهشتی
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1985717443
تلفن
1238 3776 41 98+
فکس
ایمیل
mafagh1979@gmail.com

آدرس صفحه وب
https://fa.irc.t.ir/user/trial/35298/update/recruitment_c
enter

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی
نام کامل فرد مسوول
مهناز آفاقی روشنی
موقعیت شغلی
دانشجو
آخرین مدرک تحصیلی
لیسانس

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پرستاری
آدرس خیابان
خیابان ولیعصر، تقاطع نیایش
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
55518-87184
تلفن
1238 3776 41 98+
فکس
0990 3773 41 98+
ایمیل
mafagh1979@gmail.com
آدرس صفحه وب
https://fa.irc.t.ir/user/trial/35298/update/recruitment_c
enter

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
توجه/علت عدم تصمیم/عدم انتشار IPD
اطلاعات بیشتری وجود ندارد.

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)
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد