پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۶

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

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
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 غیرتصادفی به روش مبتنی برهدف انتخاب می شوند.این مطالعه بر روی 30 نفر از مادران انجام خواهد شد . مطالعه کارآزمایی بالینی نیمه تجربی که برروی یک گروه از مادران به صورت غیر تصادفی انجام میشود.
نحوه و محل انجام مطالعه
محیط پژوهش این مطالعه بیمارستان شهدا بناب و بیمارستان شهیدبهشتی مراغه انجام خواهد شد. یک گروه به صورت غیرتصادفی انتخاب خواهد شد ومداخله ما در این پژوهش آموزش مراقبت معنوی بر امید وتعالی 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 ونوشتن معیارهای عدم ورود: افسردگی وسایر اختلالات روان شناختی ؛ سابقه مصرف داروهاي ضدافسردگی مواد مخدر و روان گردان ؛ سابقه بستري نوزاد نارس قبلی در بخش هاي مراقبتهاي ويژه؛ داشتن بیماریهای دیگر جز نارسی
گروه‌های 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 تأثیر مراقبت معنوی و اختتام جلسات و دادن مجدد پرسش نامه به مادران به عنوان پس آزمون.
متغیرهای پیامد اصلی
امید؛ تعالی نفس

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی
نام اختصاری
اطلاعات ثبت در مرکز

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

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

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
مهناز آفاقی روشتی
نام سازمان / نهاد
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 41 3776 1238
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 بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی
بررسی تاثیر مراقبت معنوی بر امید وتعالی نفس مادران دارای نوزاد نارس بستری در بخش مراقبت ویژه

عنوان عمومی کارآزمایی
اثر مراقبت معنوی بر امیدواری وتعالی نفس

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 ونوشتن
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 مخدرو‌روان گردان داشته باشد سابقه بستري نوزاد نارس قبلی در بخش هاي مراقبتهاي ويژه داشتن بیماریهای دیگر جز نارسی
سن
از سن **18 ساله** تا سن **45 ساله**
جنسیت
مونث

فاز مطالعه
مصداق ندارد
گروه‌های کور شده در مطالعه
اطلاعات موجود نیست
حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **30**
تصادفی سازی (نظر محقق)
مصداق 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 وآزمون تی و آنالیز واریانس اندازه های تکراری استفاده می شود.

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق
نام کمیته اخلاق
کمیته اخلاق دانشگاه شهید بهشتی
آدرس خیابان
خیابان ولیعصر، تقاطع نیایش، دانشکده پرستاری ومامایی شهید بهشتی
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1985717443
تاریخ تایید
2018-11-13, ۱۳۹۷/۰۸/۲۲
کد کمیته اخلاق
IR.SBMU.PHARMACY.REC.1397.153

بیماری‌های (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 پنجوینی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
اندازه گیری امید در ابتدای مطالعه (قبل از شروع مطالعه) وسپس بعد از انجام مداخله در 6 جلسه وآموزش در پایان مداخله اندازه گیری انجام می شود.
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه امید مادران دارای نوزاد نارس پنجوینی وهمکاران

2

شرح متغیر پیامد
تعالی نفس در پرسشنامه رید
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در ابتدای مطالعه، سپس در پایان پس از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
"تاثیر مراقبت معنوی برتعالی نفس مادران دارای نوزادنارس " نحوهاندازه گیری پرسشنامه تعالی نفس رید که توسط دکتر فرهانی شیرین آبادی در سال 2016 ترجمه واعتبار یابی شده است.

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های 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 میشودسپس 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
مصداق 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
+98 41 3774 4530
فکس
+98 41 3773 0990
ایمیل
mahnaz@domain.ac.ir
آدرس صفحه وب
https://fa.irct.ir/user/trial/35298/update/recruitment_center

2

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان شهید بهشتی
نام کامل فرد مسوول
مهناز آفاقی روشتی
آدرس خیابان
خیابان 15 خردادجنوبی، خیابان شهید ایت اله صدوقی
شهر
مراغه
استان
آذربایجان شرقی
کد پستی
5518-87184
تلفن
+98 41 3722 8888
فکس
+98 41 3773 0990
ایمیل
mafag1979@gmail.com
آدرس صفحه وب
https://fa.irct.ir/user/trial/35298/update/recruitment_center

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
+98 21 8865 5368
فکس
+98 21 8865 5363
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 حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پرستاری
آدرس خیابان
خیابان ولیعصر، تقاطع نیایش
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1985717443
تلفن
+98 41 3776 1238
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 روشتی
موقعیت شغلی
دانشجو
آخرین مدرک تحصیلی
لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پرستاری
آدرس خیابان
خیابان ولیعصر، تقاطع نیایش، دانشکده پرستاری ومامایی شهید بهشتی
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1985717443
تلفن
+98 41 3776 1238
فکس
ایمیل
mafagh1979@gmail.com
آدرس صفحه وب
https://fa.irct.ir/user/trial/35298/update/recruitment_center

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

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

برنامه انتشار

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