

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۲۸

تاثیر اجرای طرح ترخیص بر میزان رضایتمندی مادران و بستری مجدد نوزادان نارس بستری

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

تعیین تاثیر اجرای طرح ترخیص بر میزان رضایتمندی مادران و بستری مجدد نوزادان نارس بستری

طراحی

یک کارآزمایی بالینی تصادفی کنترل شده که به روی 56 مادر نوزاد نارس، انجام شد. به روش تصادفی ساده. کورسازی نشده و موازی. مابین آبان و آذر سال 97.

نحوه و محل انجام مطالعه

محیط پژوهش در این مطالعه بخش نوزادان یا NICU بیمارستان ولیعصر خرمشهرآبادان (شهرهای آبادان و خرمشهر) می باشد. از میان جامعه پژوهش، 56 نفر انتخاب خواهند شد. نمونه ها به دو گروه کنترل (28 نفره) و مداخله (28 نفره) تقسیم می شوند، سپس میزان رضایتمندی والدین با استفاده از پرسشنامه رضایتمندی والدی قبل و بعد از انجام مداخله ارزیابی می شود، و یک ماه پس از ترخیص وضعیت بستری مجدد نوزادان بوسیله تماس تلفنی با والدین پیگیری خواهد شد.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

شرایط ورود: سن تولد بین 32-36 هفته، آگار دقیقه پنجم بعد از تولد بالای 7، نوزاد بدون ناهنجاری های مادرزادی یا سندرم ها، عدم سابقه ابتلا مادر به بیماری روانی یا مصرف داروهای روانگردان. شرایط عدم ورود: نوزاد با احیاء قلبی-ریوی. مادر عضو دانشگاه علوم پزشکی باشد.

گروه های مداخله

گروه مداخله: اجرای طرح ترخیص برای گروه آزمون از زمان پذیرش و روز ترخیص (طی دو جلسه). هر جلسه آموزشی به صورت انفرادی و یک ساعته همراه با آموزش عملی، سخنرانی و کتابچه آموزشی. اولین جلسه آموزشی طرح ترخیص در روز دوم پذیرش نوزاد و دومین جلسه آموزشی روز ترخیص انجام خواهد شد. در فاصله بین دو جلسه ارائه کتابچه آموزشی به مادران انجام می شود. گروه کنترل: آموزش های معمول بخش را شامل نحوه شیردهی، کنترل عفونت و پیگیری برنامه غربالگری را دریافت می کنند.

متغیرهای پیامد اصلی

بستری مجدد؛ رضایتمندی

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20181215041983N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 08-02-2020، ۱۳۹۸/۱۱/۱۹

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی: 08-02-2020، ۱۳۹۸/۱۱/۱۹

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۹۸/۱۱/۱۹، 2020-02-08

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

عالیه افشارنیا

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

1442 5353 61 98+

آدرس ایمیل

a.afsharnia@abadanums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2018-11-19، ۱۳۹۷/۰۸/۲۸

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2019-01-20، ۱۳۹۷/۱۰/۳۰

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

تاثیر اجرای طرح ترخیص بر میزان رضایتمندی مادران و بستری مجدد

نوزادان نارس بستری

عنوان عمومی کارآزمایی

تاثیر اجرای طرح ترخیص بر رضایتمندی مادران و بستری مجدد نوزادان

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

نارس بستری

هدف اصلی مطالعه

آموزشی/مشاوره‌ای

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

سن نوزاد بین 32-36 هفته حاملگی آپگار دقیقه پنجم بالای 7 نداشتن ناهنجاری مادرزادی یا سندرم‌ها آمادگی مادر جهت همکاری سواد خواندن و نوشتن عدم سابقه ابتلا مادر به بیماری روانی یا مصرف داروهای روانگردان

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

نوزاد با احیاء قلبی - ریوی مادر عضو دانشگاه علوم پزشکی باشد

سن

بدون محدودیت سنی

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 56

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

تصادفی سازی در این مطالعه به روش تصادفی سازی ساده انجام شد. ابزار تصادفی سازی پرتاب سکه بود. پرتاب سکه براساس حجم نمونه و به همان تعداد انجام شد. یکی از گروه‌های مطالعه، مداخله، شیر (H) و گروه دیگر، کنترل، خط (T) نامیده شد.

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 اهواز

آدرس خیابان

اهواز، اتوبان گلستان، خیابان گلستان غربی، دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور اهواز

شهر

اهواز

استان

خوزستان

کد پستی

6193673111

تاریخ تایید

17-11-2018, 1397/08/26

کد کمیته اخلاق

IR.AJUMS.REC.1397.617

1

شرح

نوزاد نارس

کد ICD-10

توصیف کد ICD-10

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

نمره رضایتمندی در پرسشنامه رضایتمندی والدی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از شروع مداخله و روز ترخیص (بعد از مداخله)

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه رضایتمندی والدی

2

شرح متغیر پیامد

بستری مجدد

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

یک ماه پس از ترخیص

نحوه اندازه‌گیری متغیر

تماس تلفنی

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: اجرای طرح ترخیص برای گروه آزمون، از زمان پذیرش و روز ترخیص (طی دو جلسه)، هر جلسه آموزشی به صورت انفرادی و یک ساعته همراه با آموزش عملی، سخنرانی و کتابچه آموزشی. اولین جلسه آموزشی طرح ترخیص در روز دوم پذیرش نوزاد و دومین جلسه آموزشی روز ترخیص انجام خواهد شد و در فاصله بین دو جلسه ارائه کتابچه آموزشی به مادران انجام می‌شود.

طبقه بندی

غیره

2

شرح مداخله

گروه کنترل: برنامه روتین را دریافت می‌کنند.

طبقه بندی

رفتاری

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان ولیعصر

نام کامل فرد مسوول

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اهواز

نام کامل فرد مسوول

شهناز رستمی

موقعیت شغلی

استادیار

آخرین مدرک تحصیلی

.Ph.D

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

پرستاری

آدرس خیابان

اهواز، اتوبان گلستان، خیابان گلستان غربی، دانشگاه علوم پزشکی

جندی شاپور اهواز، دانشکده پرستاری مامایی

شهر

اهواز

استان

خوزستان

کد پستی

6193673111

تلفن

8396 3373 61 98+

فکس

0067 5354 61 98+

ایمیل

shahnazrostami2014@gmail.com

آدرس صفحه وب

http://ajums.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اهواز

نام کامل فرد مسوول

شهناز رستمی

موقعیت شغلی

استادیار

آخرین مدرک تحصیلی

.Ph.D

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

پرستاری

آدرس خیابان

اهواز، اتوبان گلستان، خیابان گلستان غربی، دانشگاه علوم پزشکی

جندی شاپور اهواز، دانشکده پرستاری مامایی

شهر

اهواز

استان

خوزستان

کد پستی

6418733891

تلفن

8396 3373 61 98+

فکس

8396 3373 61 98+

ایمیل

Rostami-sh@ajums.ac.ir

آدرس صفحه وب

http://ajums.ac.ir

عالیه افشارنیا

آدرس خیابان

بلوار سازمان آب، بیمارستان ولیعصر (عج)

شهر

خرمشهر

استان

خوزستان

کد پستی

6418733891

تلفن

4804 5354 61 98+

فکس

0067 5354 61 98+

ایمیل

Bmvakh@gmail.com

آدرس صفحه وب

https://abadanums.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اهواز

نام کامل فرد مسوول

دکتر محمد بدوی

آدرس خیابان

اهواز، اتوبان گلستان، خیابان گلستان غربی، دانشگاه علوم پزشکی

جندی شاپور اهواز

شهر

اهواز

استان

خوزستان

کد پستی

6193673111

تلفن

8395 3373 61 98+

فکس

8395 3373 61 98+

ایمیل

badavim@yahoo.com

آدرس صفحه وب

http://ajums.ac.ir

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی اهواز

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 به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اهواز

نام کامل فرد مسوول

شهناز رستمی

موقعیت شغلی

استادیار

آخرین مدرک تحصیلی

.Ph.D

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

پرستاری

آدرس خیابان

اهواز، اتوبان گلستان، خیابان گلستان غربی، دانشگاه علوم پزشکی

جندی شاپور اهواز

شهر

اهواز

استان

خوزستان

کد پستی

6418733891

تلفن

8396 3373 61 98+

فکس

8396 3373 61 98+

ایمیل

Rostami-sh@ajums.ac.ir

آدرس صفحه وب

http://ajums.ac.ir

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

توجیه/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

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست