

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۷

تأثیر پرستاری از راه دور بر تنش مادران دارای نوزاد نارس بعد از ترخیص از بخش مراقبت های ویژه نوزادان

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

هدف از این مطالعه بررسی تأثیر پرستاری از راه دور بر تنش مادران پس از ترخیص از بخش مراقبتهای ویژه نوزادان می باشد.

طراحی

کارآزمایی بالینی نیمه تجربی، تصافی با دو گروه کنترل و مداخله و نمونه 120

نحوه و محل انجام مطالعه

این مطالعه در بخش مراقبت های ویژه نوزادان در بیمارستان های منتخب دانشگاه علوم پزشکی مازندران (امام خمینی، رازی و بوعلی سینا) انجام شده است. در گروه مداخله، پرستاری از راه دور طی 4 هفته با استفاده از برنامه تلگرام انجام شد. جمع آوری اطلاعات در سه نوبت (روز پس از ترخیص، یک روز و چهار هفته پس از پایان مداخله) انجام شد. جمع آوری اطلاعات با استفاده از (مقیاس تنش والدی بری و جونز) و پرسشنامه اطلاعات دموگرافیک مادر و نوزاد جمع آوری شد.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیار های ورود به مطالعه شامل توانایی خواندن و نوشتن به زبان فارسی، دارا بودن گوشی تلفن همراه با قابلیت نصب برنامه تلگرام، عدم استفاده از روشهای درمان ناباوروری و تک قل بودن. معیارهای خروج شامل بیماری حاد مادر، عدم دسترسی به مادر به مدت بیش از یک هفته و عدم تمایل به ادامه مطالعه میباشند.

گروه های مداخله

مداخله (پرستاری از راه دور) شامل آموزش، مشاوره و پیگیری بوده است. آموزشها در خصوص مراقبت از نوزاد نارس برای مادران در قالب فیلم ها، عکس ها، متون آموزشی و مراحل پرسش و پاسخ در برنامه نصب شده بر روی تلفن های همراه مادر، در طی چهار هفته متوالی ارائه شدند. امکان مشاوره تلفنی برای مادر 24 ساعته در روز فراهم بوده است. پیگیری ها به وسیله تماس با مادران در آخر هفته انجام شد تا در مورد محتوای جلسه هفته گذشته بازخورد آموزشی ایجاد شود. گروه کنترل فقط مراقبت های معمول را در بخش در زمان ترخیص دریافت کردند.

متغیرهای پیامد اصلی

تغییر در سطح تنش مادر

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20161024030474N2

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 16-06-2019, ۱۳۹۸/۰۳/۲۶

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی: 16-06-2019, ۱۳۹۸/۰۳/۲۶

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2019-06-16, ۱۳۹۸/۰۳/۲۶

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

اعظم شیرین آبادی فراهانی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی/ دانشکده پرستاری و مامایی

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

21886553668 98+

آدرس ایمیل

farahani1381@sbmu.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2017-10-30, ۱۳۹۶/۰۸/۰۸

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2018-06-19, ۱۳۹۷/۰۳/۲۹

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

2017-10-30, ۱۳۹۶/۰۸/۰۸

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

2018-03-19, ۱۳۹۶/۱۲/۲۸

تاریخ خاتمه کارآزمایی

2018-06-19, ۱۳۹۷/۰۳/۲۹

عنوان علمی کارآزمایی

تأثیر پرستاری از راه دور بر تنش مادران دارای نوزاد نارس بعد از

ترخیص از بخش مراقبت های ویژه نوزادان

عنوان عمومی کارآزمایی

تأثیر تله نرسینگ بر استرس مادران دارای نوزاد نارس
هدف اصلی مطالعه
آموزشی/مشاوره‌ای

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

توانایی خواندن و نوشتن به زبان فارسی را داشته باشد. مادر بیولوژیک نوزاد باشند. مادر براساس اظهارات خود مبتلا به اختلالات اضطرابی نباشند. جزو کادر درمان نباشند. نوزادشان حداقل به مدت یک هفته بستری باشد. نوزادشان تنها به دلیل نارسی بستری بوده باشد. گوشی تلفن همراه با قابلیت نصب برنامه تلگرام در اختیار داشته باشند. نوزادان آنها با رضایت خانواده (ترک با مسئولیت شخصی) مرخص نشده باشند. حاملگی در آنها با روش‌های درمان ناباروری صورت نگرفته باشد و نوزادشان تک قل باشد. با همسر خود زندگی کنند. نوزادشان ناهنجاری‌ها مادرزادی و نقص ژنتیکی نداشته باشد.

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

بیماری حاد مادر بستری مجدد نوزاد قبل از شروع مداخله یا در طول مطالعه به دلیل ابتلا به بیماری‌های مختلف. عدم دسترسی به مادر به مدت بیش از یک هفته. عدم تمایل به ادامه مطالعه.

سن

بدون محدودیت سنی

جنسیت

مونث

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 120

حجم نمونه تحقق یافته: 120

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

نمونه‌ها به صورت تصادفی به دو گروه مداخله و کنترل، براساس شماره پرونده نوزاد تقسیم شدند؛ بدین صورت که شماره‌های زوج در گروه کنترل و شماره‌های فرد در گروه مداخله قرار گرفتند.

کور سازی (به نظر محقق)

کور نشده است

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

موارد دیگر

سایر مشخصات طراحی مطالعه

نمونه‌ها به صورت تصادفی به دو گروه مداخله و کنترل تقسیم شدند. گروه مداخله به مدت 4 هفته مداخله مورد نظر را دریافت کرد و در گروه کنترل مداخله‌ای انجام نشده است.

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشکده‌های داروسازی و پرستاری، مامایی، دانشگاه

علوم پزشکی شهید بهشتی

آدرس خیابان

خیابان ولیعصر، نرسیده به توئیر، کوچه شمس، پلاک 8، طبقه اول.

شهر

تهران
استان
تهران
کد پستی
193954719

تاریخ تایید

2017-05-22, 1396/03/01

کد کمیته اخلاق

IR.SBMU.PHNM.1395.697

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

استرس

کد ICD-10

توصیف کد ICD-10

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

نمره استرس در مقیاس تنش والدی بری و جونز

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

روز بعد از ترخیص (قبل از شروع مداخله)، 1 و 30 روز پس از پایان مداخله.

نحوه اندازه‌گیری متغیر

مقیاس استرس والدی بری و جونز

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: پرستاری از راه دور (آموزش، مشاوره و پیگیری تلفنی توسط پرستار) به مدت 4 هفته انجام شد.

طبقه بندی

پیشگیری

2

شرح مداخله

گروه کنترل: دریافت آموزش‌های روتین در هنگام ترخیص

طبقه بندی

مصادق ندارد

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان رازی

نام کامل فرد مسوول

دکتر مظفر شعبانی

آدرس خیابان

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

نام کامل فرد مسوول

دکتر افشین زرقي

آدرس خیابان

زرگراه شهید چمران - خیابان یمن - خیابان شهید عباس اعرابی (پروانه) - جنب بیمارستان طالقانی - دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی شهید بهشتی

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1985717443

تلفن

9780 2243 21 98+

ایمیل

farahani1381@sbmu.ac.ir

ردیف بودجه

کد بودجه

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

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

اعظم شیرین آبادی فراهانی

موقعیت شغلی

استادیار

آخرین مدرک تحصیلی

.Ph.D

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

پرستاری

آدرس خیابان

خیابان ولیعصر، جنب چهار راه آیت الله رفسنجانی، دانشکده

پرستاری و مامایی شهید بهشتی

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

خیابان یوسف رضا

شهر

فائمشهر

استان

مازندران

کد پستی

4765686743

تلفن

8018 4221 11 98+

فکس

8011 4221 11 98+

ایمیل

razi-ghh@mazums.ac.ir

آدرس صفحه وب

/http://razihospital.mazums.ac.ir

2

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان یوغلی سینا

نام کامل فرد مسوول

دکتر عبدالله موسوی

آدرس خیابان

میدان امام، بلوار پاسداران

شهر

ساری

استان

مازندران

کد پستی

1234567891

تلفن

3010 3334 11 98+

فکس

3017 3334 11 98+

ایمیل

boalihospital@mazums.ac.ir

آدرس صفحه وب

/http://boalihospital.mazums.ac.ir

3

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان امام خمینی

نام کامل فرد مسوول

دکتر میثاق شفیع زاده

آدرس خیابان

خیابان رازی

شهر

ساری

استان

مازندران

کد پستی

48166-33131

تلفن

1700 3336 11 98+

فکس

3754 3336 11 98+

ایمیل

imamhospital@mazum.ac.ir

آدرس صفحه وب

/http://imamhospital.mazums.ac.ir

1985717443

تلفن

5366 8865 21 98+

فکس

2518 8820 21 98+

ایمیل

farahani1381@sbmu.ac.ir

آدرس صفحه وب

/http://nm.sbmu.ac.ir

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

پرستاری

آدرس خیابان

خیابان ولیعصر، جنب چهار راه نیایش، دانشکده پرستاری و مامایی

شهید بهشتی

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1985717443

تلفن

5366 8865 21 98+

فکس

ایمیل

farahani1381@sbmu.ac.ir

آدرس صفحه وب

/http://nm.sbmu.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

نام کامل فرد مسوول

اعظم شیرین آبادی فراهانی

موقعیت شغلی

استادیار

آخرین مدرک تحصیلی

.Ph.D

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

پرستاری

آدرس خیابان

خیابان ولیعصر، جنب چهار راه نیایش، دانشکده پرستاری و مامایی

شهید بهشتی

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1985717443

تلفن

5366 8865 21 98+

فکس

ایمیل

farahani1381@sbmu.ac.ir

آدرس صفحه وب

/http://nm.sbmu.ac.ir

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

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

گزارش مطالعه بالینی

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

کدهای استفاده شده در آنالیز

مصادق ندارد

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

مصادق ندارد

عنوان و جزئیات بیشتر در مورد داده/مستند

اطلاعات مربوط به پیامد اصلی (استرس مادر) امکان اشتراک گذاری دارد.

دارد.

بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

بلافاصله بعد از انتشار مقاله

کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند

مراقبین نوزاد نارس (مادران- پرستاران- پزشکان)

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

است

صرفاً جهت کاستن استرس مادران و به صورت پروژه‌های دانشگاهی

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

farahani1381@sbmu.ac.ir

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

در حدود یک ماه

سایر توضیحات

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

نام کامل فرد مسوول

اعظم شیرین آبادی فراهانی

موقعیت شغلی

استادیار

آخرین مدرک تحصیلی