پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۷/۰۶

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

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

هدف از این مطالعه بررسی تاثیر 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 120 نمونه

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 ناباروری 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.

گروه‌های 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: **2019-06-16, ۱۳۹۸/۰۳/۲۶**

زمان‌بندی ثبت: **retrospective**

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

تعداد بروز رسانی‌ها: **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

+98 21886553668

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

تاثیر 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 روش های درمان ناباروری صورت نگرفته باشد و نوزادشان تک قل باشد. با همسر خود زندگی کنند. نوزادشان ناهنجاری ها 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 بیماری های مختلف. عدم دسترسی به مادر به مدت بیش از یک هفته . عدم تمایل به ادامه مطالعه.

سن

بدون محدودیت سنی

جنسیت

مونث

فاز مطالعه

مصداق 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

نمونه ها به صورت تصادفی به دو گروه مداخله و کنترل، براساس شماره پرونده نوزاد تقسیم شدند؛ بدین صورت که شماره های زوج در گروه کنترل و شماره های 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

نمونه ها 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 مداخله ایی انجام نشده است.

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشکده های داروسازی و پرستاری، مامایی. دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

آدرس خیابان

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

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

193954719

تاریخ تایید

2017-05-22, ۱۳۹۶/۰۳/۰۱

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 آموزش های روتین در هنگام ترخیص

طبقه بندی

مصداق ندارد

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان رازی

نام کامل فرد مسوول

دکتر مظفر شعبانی

آدرس خیابان

خیابان یوسف رضا
شهر
قائمشهر
استان
مازندران
کد پستی
4765686743
تلفن
+98 11 4221 8018
فکس
+98 11 4221 8011
ایمیل
razi-ghh@mazums.ac.ir
آدرس صفحه وب
http://razihospital.mazums.ac.ir/

2

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان بوعلی سینا
نام کامل فرد مسوول
دکتر عبدالله موسوی
آدرس خیابان
میدان امام. بلوار پاسداران
شهر
ساری
استان
مازندران
کد پستی
1234567891
تلفن
+98 11 3334 3010
فکس
+98 11 3334 3017
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
+98 11 3336 1700
فکس
+98 11 3336 3754
ایمیل
imamhospital@mazum.ac.ir
آدرس صفحه وب
http://imamhospital.mazums.ac.ir/

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی
نام کامل فرد مسوول
دکتر افشین زرقی
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
+98 21 2243 9780
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

1985717443
تلفن
+98 21 8865 5366
فکس
+98 21 8820 2518
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
+98 21 8865 5366
فکس
ایمیل
farahani1381@sbmu.ac.ir
آدرس صفحه وب
http://nm.sbmu.ac.ir/

فرد مسوول به‌روز 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
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
+98 21 8865 5366
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
مصداق ندارد
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
مصداق ندارد
عنوان و جزییات بیشتر در مورد داده/مستند
اطلاعات مربوط به پیامد اصلی (استرس مادر) امکان اشتراک گذاری 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
صرفا جهت کاستن استرس مادران و به صورت پروژه های 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