

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۵/۰۷

بررسی تاثیر تله نرسینگ بر استرس والدین نوزادان بستری در بخش مراقبت های ویژه ی نوزادان

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

بررسی اثر بخش تله نرسینگ بر استرس والدین با نوزادان بستری در بخش مراقبت های ویژه ی نوزادان

طراحی

مطالعه ی نیمه تجربی بر والدین با نوزادان بستری در بخش مراقبت های ویژه ی نوزادان

نحوه و محل انجام مطالعه

این مطالعه ی نیمه تجربی بدون کورسازی بر والدین با نوزادان بستری در بخش مراقبت های ویژه ی نوزادان با هدف بررسی تاثیر تله نرسینگ بر میزان استرس آنها است. یکی از والدین نوزادان بستری در بخش مراقبت های ویژه ی نوزادان به مطالعه وارد می شوند. سپس به صورت تصادفی به گروه مداخله و کنترل تقسیم می شوند. هر دو گروه پرسشنامه استرس بک را تکمیل می کنند. گره مداخله به مدت 15 روز هر روز در ساعت مشخصی و در مدت زمان مشخصی تماس گرفته می شود و اطلاعاتی پیرامون نحوه ی تغذیه، تنفس، الگوی دفعه فرزندشان در اختیار آنها قرار میگیرد و از آنها درخواست می شود 5 روز 10 روز و 15 روز بعد از آغاز مطالعه پرسشنامه ی بک را که از ابتدا ی مطالعه در اختیار آنها قرار داده بودیم تکمیل نمایند. گروه کنترل مداخله ای دریافت نمیکردند. بعد از مدت 15 روز دو گروه با هم مقایسه خواهند شد.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

والدین با نوزادان بستری در بخش مراقبت های ویژه ی نوزادان والدین با نوزادان کاندید جراحی بستری در بخش مراقبت های ویژه ی نوزادان

گروه های مداخله

والدین با نوزادان بستری در بخش مراقبت های ویژه ی نوزادان

متغیرهای پیامد اصلی

استرس

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20190617043912N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۳۹۸/۰۴/۲۵, 16-07-2019

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی: ۱۳۹۸/۰۴/۲۵, 16-07-2019

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۹۸/۰۴/۲۵, 2019-07-16

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

صالحه تجلی

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

2030 8670 21 98+

آدرس ایمیل

saleheh_tajalli@yahoo.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۷/۰۷/۰۱, 2018-09-23

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۷/۱۰/۱۵, 2019-01-05

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

۱۳۹۷/۰۷/۰۱, 2018-09-23

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

۱۳۹۷/۱۰/۱۵, 2019-01-05

تاریخ خاتمه کارآزمایی

۱۳۹۷/۱۰/۱۵, 2019-01-05

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تاثیر تله نرسینگ بر استرس والدین نوزادان بستری در بخش

مراقبت های ویژه ی نوزادان

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی تاثیر تله نرسینگ بر استرس والدین نوزادان بستری در بخش

مراقبت های ویژه ی نوزادان

هدف اصلی مطالعه

حمایتی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

والدینی با فرزند نارس که در بخش مراقبت های ویژه نوزادان بستری

کد ICD-10
F06.4
توصیف کد ICD-10
Anxiety disorder due to known physiological condition

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
استرس والدین به دنبال بستری شدن نوزاد نارس شان در بیمارستان
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
5-10-15 روز بعد
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه ی استرس بک

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
استرس والدین با نوزاد نارس بستری در بخش مراقبت های ویژه ی
نوزادان
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
5-10-15 روز بعد از آغاز مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه استرس بک

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: والدین نوزادان نارسى که هر روز راس ساعت مشخص
و با شماره تلفن مشخص و محتوای مشخص بر اساس پروتکل
استاندارد با والدین تماس برقرار می شد و به آنها پیرامون شرایط
تغذیه، تنفس، الگوی دفع و وضعیت خواب نوزادشان اطلاعات ارائه می
شد.
طبقه بندی
توانبخشی

2

شرح مداخله
گروه کنترل: والدین نوزادان نارس بستری در بخش مراقبت های ویژه
ی نوزادان که مراقبت روتین دریافت کرده اند.
طبقه بندی
مصادق ندارد

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان کودکان مفید وابسته به دانشگاه علوم پزشکی شهید
بهشتی
نام کامل فرد مسوول
صالحه تجلی
آدرس خیابان
بزرگراه شهید چمران، خیابان یمن، بلوار دانشجو، بن بست

می باشد
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
والدینی با فرزند نارس که در بخش مراقبت های ویژه نوزادان بستری
و کاندید جراحی می باشد
سن
از سن 15 ساله تا سن 50 ساله
جنسیت
هر دو

فاز مطالعه

مصادق ندارد
گروه‌های کور شده در مطالعه
اطلاعات موجود نیست
حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: 60
حجم نمونه تحقق یافته: 60
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی
تصادفی سازی ساده به گونه ای که به افرادی که شرایط ورود به
مطالعه را داشتند به ترتیب یک شماره اختصاص داده می شد و سپس
بدون آگاهی قبلی، شماره های زوج در گروه مداخله و شماره های فرد
در گروه کنترل قرار می گرفتند.
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 شهید بهشتی
آدرس خیابان
تهران ولنجک خیابان اعرابی دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
19839-63113
تاریخ تایید
1394/08/24, 2015-11-15
کد کمیته اخلاق
IR.SBMU.RAM.REC.1394.352

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
استرس والدین به دنبال بستری شدن نوزاد نارس شان در بیمارستان

کودکیار، دانشکده پزشکی دانشگاه علوم پزشکی و خدمات
بهداشتی درمانی شهید بهشتی

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

19839-63113

تلفن

23871 21 98+

ایمیل

saleheh_tajalli@yahoo.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

نام کامل فرد مسوول

افشین زرقی

آدرس خیابان

تهران ولنجک خیابان اعرابی دانشگاه علوم پزشکی و خدمات

بهداشتی درمانی شهید بهشتی

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

19839-63113

تلفن

9781 2243 21 98+

فکس

9781 2243 21 98+

ایمیل

zarghi@sbmu.ac.ir

ردیف بودجه

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

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

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 پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

نام کامل فرد مسوول

صالحه تجلی

موقعیت شغلی

دانشجو

آخرین مدرک تحصیلی

فوق لیسانس

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

پرستاری

آدرس خیابان

تهران ولنجک خیابان اعرابی دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

19839-63113

تلفن

9770 2243 21 98+

ایمیل

saleheh_tajalli@yahoo.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

نام کامل فرد مسوول

صالحه تجلی

موقعیت شغلی

دانشجو

آخرین مدرک تحصیلی

فوق لیسانس

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

پرستاری

آدرس خیابان

تهران ولنجک خیابان اعرابی دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

19839-63113

تلفن

9770 2243 21 98+

ایمیل

saleheh_tajalli@yahoo.com

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

نام کامل فرد مسوول

صالحه تجلی

موقعیت شغلی

دانشجو

آخرین مدرک تحصیلی

فوق لیسانس

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

پرستاری

آدرس خیابان

تهران ولنجک خیابان اعرابی دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

شهر

تهران
استان
تهران
کد پستی
تلفن
ایمیل

19839-63113

9770 2243 21 98+

saleheh_tajalli@yahoo.com

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

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

گزارش مطالعه بالینی

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
کدهای استفاده شده در آنالیز

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

عنوان و جزئیات بیشتر در مورد داده/مستند

داده‌های گردآوری شده حاصل از پرسشنامه‌ی یک قبل حین و بعد از
مداخله

بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

بعد از اتمام مطالعه

کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند

هر فردی که بخواهد مجدد داده‌ها را آنالیز کند

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

به منظور آنالیز مجدد

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

بیمارستان کودکان مفید مرکز تحقیقات سلامت نوزادان خانم صالحه
تجلی

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

اعلام درخواست از طریق ایمیل

سایر توضیحات