پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۷

تاثیر مهارت حل مسئله بر سبک‌های مقابله با استرس و خود کارآمدی هیجانی در مادران نوزادان نارس

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
هدف اصلی: تعیین تاثیر مهارت حل مسئله بر سبک های مقابله با استرس و خودکارآمدی هیجانی در مادران نوزادان نارس اهداف ویژه: 1- تعیین تاثیر مهارت حل مسئله بر سبک های مقابله با استرس مسئله مدار در مادران نوزادان نارس 2- تعیین تاثیر مهارت حل مسئله بر سبک های مقابله با استرس هیجان مدار در مادران نوزادان نارس 3- تعیین تاثیر مهارت حل مسئله بر خود کارآمدی هیجانی در مادران نوزادان نارس

طراحی
کارآزمایی بالینی، با گروه کنترل و مداخله،تصادفی بر اساس بلوک زمانی، به شیوه در دسترس، 60 مادر نوزاد بستری

نحوه و محل انجام مطالعه
واحدهای پژوهش به شیوه در دسترس وحداقل 48 ساعت بعد از تولد نوزاد با روش تخصیص تصادفي بر اساس بلوکهای زمانی در 4 بیمارستان آموزشی مشهد(امام رضا –ع-، قائم –عج-، ام البنین –س- و هاشمی نژاد)،گروه مداخله بصورت گروه های 3 الی 5 نفره به مدت 6 جلسه حداقل 60 دقیقه ای هفته ای 3 بار تحت آموزش مهارت حل مسئله به روش دزوریلا و گلد فرید قرار دارند.گروه مداخله قبل،بلافاصله بعد اتمام مداخله و یک ماه بعد و گروه کنترل،ابتدا، 2 هفته بعد ویکماه بعد مرحله 2 ابزارها پر می شود.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود
معیارهای ورود : سن نوزاد کمتر از 32 هفته، عدم ابتلای مادر به بیماریهای مزمن جسمی و روانی شناخته شده، حداقل سطح سواد مادر در حد ابتدایی، مادر 18 سال به بالا، عدم داشتن سابقه تولد نوزاد نارس در زایمانهای قبلی مادر، فقدان هرگونه ناهنجاری ماژور مادرزادی در نوزاد. معیارهای خروج : انصراف مادر از ادامه شرکت در مطالعه، مرگ نوزاد، ترخیص نوزاد قبل از اتمام مداخله و غیبت مادر بیش از یک جلسه در جلسات مداخله.

گروه‌های مداخله
کنترل:برخورداری از مراقبت روتین بخش مداخله:علاوه بر مراقبت روتین بخش،مهارت حل مسئله را دریافت می کنند

متغیرهای پیامد اصلی
سبک های مقابله با استرس،خودکارآمدی هیجانی

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی
نام اختصاری
اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20191211045696N1**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2020-01-13, ۱۳۹۸/۱۰/۲۳**
زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی: **2020-01-13, ۱۳۹۸/۱۰/۲۳**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2020-01-13, ۱۳۹۸/۱۰/۲۳

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
محبوبه باقری مراغه
نام سازمان / نهاد
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 58 3623 3706
آدرس ایمیل
bagherimm951@mums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2020-01-10, ۱۳۹۸/۱۰/۲۰
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2020-06-09, ۱۳۹۹/۰۳/۲۰
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی
تاثیر مهارت حل مسئله بر سبک‌های مقابله با استرس و خود کارآمدی هیجانی در مادران نوزادان نارس

عنوان عمومی کارآزمایی
تاثیر مهارت حل مسئله بر سبک های مقابله بااسترس وخودکارآمدی

هیجانی
هدف اصلی مطالعه
حمایتی
شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
مادران دارای نوزاد نارس کمتر از 32 هفته سن بارداری باشند مادر به بیماریهای مزمن جسمی و روانی شناخته شده مبتلا نباشد حداقل سطح سواد مادر در حد ابتدایی باشد سن مادر 18 سال و بیشر باشد عدم داشتن سابقه تولد نوزاد نارس در زایمان های قبلی مادر فقدان هرگونه ناهنجاری ماژور مادرزادی در نوزاد حداقل 48 ساعت از تولد نوزاد گذشته باشد
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
انصراف مادر از ادامه شرکت در مطالعه است غیبت مادر بیش از یک جلسه در جلسات مداخله است ترخیص نوزاد قبل از اتمام مداخله است مرگ نوزاد است
سن
از سن **18 ساله**
جنسیت
مونث

فاز مطالعه
مصداق ندارد
گروه‌های کور شده در مطالعه
اطلاعات موجود نیست
حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **60**
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی
حجم نمونه به روش تخصیص تصادفي (بر اساس بلوکهای زمانی) به گروه های کنترل و مداخله تقسیم خواهندشد
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 در پژوهش دانشکده پرستاری و مامایی دانشکده علوم پزشکی مشهد
آدرس خیابان
چهار راه دکترا
شهر
مشهد
استان
خراسان رضوی
کد پستی
9138813944
تاریخ تایید
2019-11-05, ۱۳۹۸/۰۸/۱۴
کد کمیته اخلاق
IR.MUMS.NURSE.REC.1398.068

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
سبک های مقابله با استرس
کد ICD-10
توصیف کد ICD-10

2

شرح
خودکارآمدی هیجانی
کد ICD-10
توصیف کد ICD-10

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
سبک های مقابله با استرس
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل -دو هفته بعد-یک ماه بعد
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه مقابله لازاروس

2

شرح متغیر پیامد
خودکارآمدی هیجانی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل -دو هفته بعد-یک ماه بعد
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه خودکارآمدی هیجانی-ESES

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله:علاوه بر مراقبت روتین بخش، مهارت حل مسئله را طی 6 جلسه حداقل 60 دقیقه ای 3 بار در هفته به روش دزوریلا وگلد فریدر گروهای 3-5 نفره دریافت می کنند.
طبقه بندی
رفتاری

2

شرح مداخله
گروه کنترل: گروه کنترل فقط مراقبت روتین بخش رادریافت می‌کنند. بعد از اتمام کار گروه کنترل تحت آموزش نحوه بکار گیری مهارت حل مسئله قرار خواهند گرفت.
طبقه بندی
رفتاری

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان قائم
نام کامل فرد مسوول
دکتر منیر رمضانی
آدرس خیابان
میدان تقی اباد
شهر
مشهد
استان
خراسان رضوی
کد پستی
13944-91388
تلفن
+98 51 3841 2081
فکس
+98 51 3841 3006
ایمیل
ramezanimn@mums.ac.ir
آدرس صفحه وب

2

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان امام رضا
نام کامل فرد مسوول
دکتر منیر رمضانی
آدرس خیابان
چهار راه دکتری
شهر
مشهد
استان
خراسان رضوی
کد پستی
13944-91388
تلفن
+98 51 3841 2081
فکس
+98 51 3841 3006
ایمیل
ramezanimn@mums.ac.ir
آدرس صفحه وب

3

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان امالبنین
نام کامل فرد مسوول
دکتر منیر رمضانی
آدرس خیابان
چهارراه زرینه - نبش آیت الله بهجت 16
شهر
مشهد
استان
خراسان رضوی
کد پستی
13944-91388
تلفن
+98 51 3841 2081
فکس
+98 51 3841 3006
ایمیل
ramezanimn@mums.ac.ir
آدرس صفحه وب

4

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان هاشمی نژاد
نام کامل فرد مسوول
دکتر منیر رمضانی
آدرس خیابان
مشهد-طلاب-انتهای بلوار ابوریحان-بیمارستان شهید هاشمی نژاد
شهر
مشهد
استان
خراسان رضوی
کد پستی
13944-91388
تلفن
+98 51 3841 2081
فکس
+98 51 3841 3006
ایمیل
ramezanimn@mums.ac.ir
آدرس صفحه وب

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی مشهد
نام کامل فرد مسوول
دکتر رباب لطیف نژاد رودسری
آدرس خیابان
خیابان امام خمینی، خیابان دانشگاه، دانشگاه 15، اولین سه طبقه جنوبی
شهر
شیروان
استان
خراسان شمالی
کد پستی
9461987634
تلفن
+98 58 3623 3706
ایمیل
bagherimm951@mums.ac.ir
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی مشهد
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 مشهد
نام کامل فرد مسوول
محبوبه باقری مراغه
موقعیت شغلی
دانشجو
آخرین مدرک تحصیلی
لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پرستاری
آدرس خیابان
خیابان امام خمینی، خیابان دانشگاه، دانشگاه 15، اولین سه طبقه جنوبی
شهر
شیروان
استان
خراسان شمالی
کد پستی
9461987634
تلفن
+98 58 3623 3706
ایمیل
bagherimm951@mums.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی مشهد
نام کامل فرد مسوول
محبوبه باقری مراغه
موقعیت شغلی
پرستار
آخرین مدرک تحصیلی
لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پرستاری
آدرس خیابان
خیابان امام خمینی، خیابان دانشگاه، دانشگاه 15، اولین سه طبقه جنوبی
شهر
شیروان
استان
خراسان شمالی
کد پستی
9461987634
تلفن
+98 58 3623 3706
ایمیل
bagherimm951@mums.ac.ir

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی مشهد
نام کامل فرد مسوول
محبوبه باقری مراغه
موقعیت شغلی
پرستار
آخرین مدرک تحصیلی
لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پرستاری
آدرس خیابان
خیابان امام خمینی، خیابان دانشگاه، دانشگاه15، اولین ساختمان سه طبقه جنوبی
شهر
شیروان
استان
خراسان شمالی
کد پستی
9461987634
تلفن
+98 58 3623 3706
ایمیل
bagherimm951@mums.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
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 جزییات بیشتر در مورد داده/مستند
در پایان کار وپس از چاپ مقاله ،با کسب اجازه از دانشکده پرستاری ومامایی مشهد و اساتید مربوطه، اطلاعات در کتابخانه مرکزی دانشکده پرستاری و مامایی مشهد در پایان نامه دانشجویی قابل دسترسی خواهند بود.بود.
بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند
در پایان کار وپس از چاپ مقاله ،با کسب اجازه از دانشکده پرستاری ومامایی مشهد و اساتید مربوطه، اطلاعات در کتابخانه مرکزی دانشکده پرستاری و مامایی مشهد در پایان نامه دانشجویی قابل دسترسی خواهند بود.
کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند
محققین شاغل در موسسات دانشگاهی و علمی و دانشجویان
به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است
در پایان کار وپس از چاپ مقاله ،با کسب اجازه از دانشکده پرستاری ومامایی مشهد و اساتید مربوطه، اطلاعات در کتابخانه مرکزی دانشکده پرستاری و مامایی مشهد در پایان نامه دانشجویی قابل دسترسی خواهند بود.
برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود

در پایان کار ویس از چاپ مقاله ،با کسب اجازه از دانشکده پرستاری ومامایی مشهد و اساتید مربوطه، اطلاعات در کتابخانه مرکزی دانشکده پرستاری و مامایی مشهد در پایان نامه دانشجویی قابل دسترسی خواهند بود.

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

در پایان کار ویس از چاپ مقاله ،با کسب اجازه از دانشکده پرستاری ومامایی مشهد و اساتید مربوطه، اطلاعات در کتابخانه مرکزی دانشکده پرستاری و مامایی مشهد در پایان نامه دانشجویی قابل دسترسی خواهند بود.

سایر توضیحات