

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۲۳

تأثیر مداخله مبتنی بر الگوی باور بهداشتی بر اضطراب والدین، معاینات پیگیری واسکولاریزاسیون شبکه در نوزادان مبتلا به رتینوپاتی نارس

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

هدف اصلی: تعیین تأثیر مداخله مبتنی بر مدل اعتقاد بهداشتی بر اضطراب والدین، معاینات پیگیری و واسکولاریزاسیون شبکه در نوزادان مبتلا به رتینوپاتی نارس.

طراحی

کارآزمایی بالینی کنترل‌دار تصادفی شده، یک سویه کور

نحوه و محل انجام مطالعه

این کارآزمایی بالینی شاهد دار تصادفی بر روی نوزاد نارس مبتلا به ROP و والدین آنها که به کلینیک بیماری شبکه نوزادان نارس بیمارستان خاتم الانبیاء (ص) مشهد مراجعه می‌کنند، انجام خواهد شد. پس از تخصیص تصادفی، مداخله، طی 4 جلسه 60 دقیقه‌ای بصورت سخنرانی- پرسش و پاسخ و نمایش اسلاید در قالب مدل باور بهداشتی ارائه خواهد گردید.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیار والدین جهت ورود به مطالعه: داشتن رضایت کتبی جهت شرکت در مطالعه، دارا بودن سواد خواندن و نوشتن. نمره آزمون بالاتر از 30 در پرسشنامه اضطراب موقعیتی اشپل برگر. معیارهای نوزادان جهت ورود به مطالعه: نوزادان واحد پژوهش با سن حاملگی 34 هفته (33 هفته و 6 روز یا کمتر)، نوزدانی که وزن هنگام تولد 2000 گرم یا کمتر داشته‌اند، نوزادانی که در اولین معاینه غربالگری منطقه شبکه درگیر zone 2- stage باشد. معیار والدین جهت خروج از مطالعه: عدم تمایل واحد پژوهش به ادامه همکاری، ابتلا به افسردگی یا اختلال اضطرابی تأیید شده توسط پزشک متخصص در حین مطالعه، شرکت در برنامه آموزشی مشابه در جریان مطالعه، بیش از یک جلسه غیبت در جلسات آموزشی، سابقه نگهداری از نوزاد مبتلا به رتینوپاتی نارس، بروز حوادث استرس‌زای شدید مانند فوت اقوام درجه یک، طلاق، یا اختلافات شدید خانوادگی در حین مطالعه. معیار نوزاد جهت خروج از مطالعه: فوت نوزاد یا ایجاد وضعیت بی‌ثبات بالینی نوزاد در طول مطالعه

گروه‌های مداخله

نوزادان مبتلا به رتینوپاتی نارس والدین آنها

متغیرهای پیامد اصلی

اضطراب والدین نوزادان مبتلا به رتینوپاتی نارس، تبعیت والدین از برنامه معاینات پیگیری نوزادان مبتلا به رتینوپاتی نارس، واسکولاریزاسیون شبکه نوزادان مبتلا به رتینوپاتی نارس

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

ندارد

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20200130046307N1

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

زمان‌بندی ثبت: prospective

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

تعداد بروز رسانی‌ها: 0

تاریخ تأیید ثبت در مرکز

۱۳۹۸/۱۱/۱۹، 2020-02-08

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

اعظم سادات صالح نژاد

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 51 3270 4195

آدرس ایمیل

salehnezhada2@mums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2020-02-09، ۱۳۹۸/۱۱/۲۰

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2020-04-08، ۱۳۹۹/۰۱/۲۰

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

تأثیر مداخله مبتنی بر الگوی باور بهداشتی بر اضطراب والدین، معاینات پیگیری واسکولاریزاسیون شبکه در نوزادان مبتلا به رتینوپاتی

عنوان عمومی کارآزمایی

تأثیر مداخله مبتنی بر الگوی باور بهداشتی بر اضطراب والدین،
معاینات پیگیری واسکولاربراسیون شبکیه در نوزادان مبتلا به رتینوپاتی

نارسی

هدف اصلی مطالعه

آموزشی/مشاوره‌ای

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

معیار والدین جهت ورود به مطالعه: داشتن رضایت کتبی جهت شرکت در مطالعه، دارا بودن سواد خواندن و نوشتن. نمره آزمون بالاتر از 30 در پرسشنامه اضطراب موقعیتی اشپل برگر. معیارهای نوزادان جهت ورود به مطالعه: نوزادان واحد پژوهش با سن حاملگی 34 هفته (33 هفته و 6 روز یا کمتر)، نوزدانی که وزن هنگام تولد 2000 گرم یا کمتر داشته‌اند، نوزدانی که در اولین معاینه غربالگری منطقه شبکیه درگیر zone 2- stage باشد.

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

معیار والدین جهت خروج از مطالعه: عدم تمایل واحد پژوهش به ادامه همکاری، ابتلا به افسردگی یا اختلال اضطرابی تأیید شده توسط پزشک متخصص در حین مطالعه، شرکت در برنامه آموزشی مشابه در جریان مطالعه، بیش از یک جلسه غیبت در جلسات آموزشی، سابقه نگهداری از نوزاد مبتلا به رتینوپاتی نارسی، بروز حوادث استرس زای شدید مانند فوت اقوام درجه یک، طلاق، یا اختلافات شدید خانوادگی در حین مطالعه. معیار نوزاد جهت خروج از مطالعه: فوت نوزاد، ایجاد وضعیت بی ثبات بالینی نوزاد و عدم امکان ارجاع سریایی، مانند بستری در N.ICU، بروز سندرم دیسترس تنفسی و نیاز به تهویه میکانیکی در حین مطالعه، ابتلاء به آسیب‌های شدید و ابتلاء به ناهنجاری‌های مازور مادرزادی

سن

بدون محدودیت سنی

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

• شرکت کننده

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 60

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

تصادفی سازی بلوک متوازن

کور سازی (به نظر محقق)

یک سوپه کور

توصیف نحوه کور سازی

از لحاظ روش نمونه‌گیری، ورود نوزادان به پژوهش به صورت غیرتصادفی در دسترس خواهد بود. روش تصادفی سازی روش Balanced Block Randomization خواهد بود.

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

تنها

سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشکده پرستاری و مامایی- دانشگاه علوم پزشکی

مشهد

آدرس خیابان

خراسان رضوی، مشهد، خیابان دانشگاه، چهارراه دکترا، خیابان ابن سینا، دانشکده پرستاری و مامایی

شهر

مشهد

استان

خراسان رضوی

کد پستی

9137913199

تاریخ تأیید

1398/08/21, 2019-11-12

کد کمیته اخلاق

IR.MUMS.NURSE.REC.1398.089

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

رتینوپاتی نارسی

کد ICD-10

retinopath

توصیف کد ICD-10

retinopathy of prematurity

2

شرح

الگوی باور بهداشتی

کد ICD-10

health bel

توصیف کد ICD-10

health belief model

3

شرح

اضطراب موقعیتی

کد ICD-10

Situationa

توصیف کد ICD-10

Situational anxiety

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

اضطراب والدین نوزادان مبتلا به رتینوپاتی نارسی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

اضطراب والدین نوزادان مبتلا به رتینوپاتی نارسی، در ابتدای مطالعه (قبل از شروع مداخله)، بلافاصله و یک ماه پس از انجام مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه استاندارد اشپل برگر

شرح متغیر پیامد

تبعیت والدین از برنامه معاینات پیگیری نوزادان مبتلا به رتینوپاتی نارس

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

مطابق زمان بندی تعیین شده از طرف پزشک معالج

نحوه اندازه‌گیری متغیر

فرم محقق ساخته

شرح متغیر پیامد

سرعت واسکولاریزاسیون شبکیه نوزادان مبتلا به رتینوپاتی نارس

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

مطابق جدول تعیین زمان معاینات پیگیری درآئین نامه اجرایی رتینوپاتی نارس

نحوه اندازه‌گیری متغیر

مقاسیه مدت زمان ورود نوزادان به ترتیب به ناحیه 2 پوسترپور، ناحیه 2، ناحیه 2 آنترپور، ناحیه 3 و واسکولاریزاسیون کامل

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

شرح مداخله

گروه مداخله: این مطالعه از نوع کارآزمایی بالینی کنترل‌دار تصادفی شده است که به صورت قبل و بعد در سال 99-1398 بر روی حداقل 60 نوزاد مبتلا به رتینوپاتی نارس و والدین آنها که به کلینیک ROP بیمارستان تخصصی چشم خاتم الانبیاء(ص) مشهد مراجعه می کنند، انجام خواهد شد. از لحاظ روش نمونه‌گیری، ورود نوزادان به پژوهش به صورت غیرتصادفی در دسترس خواهد بود. فرآیند نمونه‌گیری تقریباً 2 ماه طول کشیده و با پیش بینی ریزش نمونه‌ها، 10% بیش از تعداد مشخص شده، نمونه گرفته خواهد شد. روش تصادفی سازی از روش Balanced Block Randomization خواهد بود. پس از تکمیل فرم انتخاب واحد های پژوهش و رضایت نامه شرکت در مطالعه، ابتدا پرسشنامه-های محقق ساخته باور بهداشتی و اضطراب توسط گروه مداخله و کنترل تکمیل و سپس بررسی می شود که والدین در کدام ابعاد و سازه-های مدل دارای مشکلات بیشتری هستند تا در مرحله برنامه ریزی، بر آن قسمت تاکید بیشتری شود. برنامه مداخله در طی 6 جلسه 45-60 دقیقه-ای به صورت سخنرانی، بحث گروهی، پرسش و پاسخ و نمایش فیلم و اسلاید به اجرا درآمده و در پایان هر جلسه، مطالب به صورت جزوه آموزشی در اختیار واحدهای پژوهش قرار خواهد گرفت. این جلسات در واحد ROP بیمارستان تخصصی چشم خاتم الانبیاء(ص) مشهد تشکیل خواهد شد. محتوای آموزش شامل توانمندسازی والدین در خصوص تمکین از درمان، مراجعه به موقع جهت انجام معاینات پیگیری، نیازهای مراقبتی نوزاد نارس، کنترل درد نوزاد در زمان معاینه چشم، الگوی خواب و غذای نوزاد و مدیریت استرس و اضطراب در والدین خواهد بود. اصول کلی برنامه مداخله بر مبنای سازه-های مدل اعتقاد بهداشتی و به شکل ذیل اجرا خواهد شد؛ مطابق مدل اعتقاد بهداشتی در گام اول برای ایجاد حساسیت درک-شده، از طریق سخنرانی، بحث گروهی، نمایش پوستر و اسلاید، والدین با مسائل و مشکلات رتینوپاتی نارس آشنا و با برجسته سازی عوارض و خطرات ناشی از بیماریهای این دوره، نسبت به لزوم معاینات دوره-ای و غربالگری-ها حساس خواهند شد. با آوردن مثال های عینی و نمایش عکس از نوزادانی که به علت ضعف و قصور در مراقبت مبتلا به کوری شده اند، سازه شدت درک شده برجسته خواهد شد. برای ایجاد سازه راهنمای عمل از پمفلت آموزشی و یادآوری تلفنی و نیز نقش همسران (در ایجاد باور مثبت در طرف مقابل)

استفاده خواهد گردید. برای ایجاد منافع درک شده، سعی خواهد شد والدین به این باور برسند که اولاً خودشان قادر به انجام مراقبت از نوزاد نارس می باشند. ثانیاً این مراقبت ها، دشوار نبوده و انجام آنها هزینه چندانی برایشان نخواهد داشت (سازه موانع درک شده). جهت ایجاد سازه خودکارآمدی، رفتارهای مراقبتی به اجزا کوچکتر تقسیم شده، به صورت عملی و از طریق نمایش به والدین نشان داده شده و آنان برای انجام این مراقبتها تشویق و ترغیب خواهند شد. واحدهای پژوهش تشویق خواهند شد که در خصوص موانع و مشکلات پیش آمده در گروه بحث نموده و یا در صورت لزوم از راهنمایی تلفنی پژوهشگر نیز استفاده نمایند. گروه کنترل آموزش-های رایج واحد ROP را دریافت خواهند کرد. به واحدهای پژوهش فرصت داده خواهد شد که موارد آموزش داده شده را به مدت یک ماه تکرار و تمرین نمایند و چنانچه در این مدت نیاز به راهنمایی و مشاوره داشتند می توانند به مرکز خاتم مراجعه نموده یا اینکه از طریق تماس تلفنی با محقق، راهنمایی لازم را دریافت کنند. در طی این یک ماه، هفته ای دو نوبت پیام های بهداشتی از طریق پیامک تلفنی به واحدهای پژوهش ارسال خواهد گردید (برجسته سازی مجدد سازه راهنمای عمل).

پرسشنامه-های باور بهداشتی و اضطراب بلافاصله و یکماه پس از مداخله در اختیار گروههای آزمون و شاهد قرار خواهد گرفت مجدداً گویه ها ارزیابی و با قبل از مداخله، مقایسه خواهد شد. همچنین میزان تبعیت گروه مداخله و کنترل نسبت به مراجعه به موقع نوزاد بر اساس جدول زمانبندی آئین نامه کشوری اجرایی مراقبت رتینوپاتی در نوزادان نارس ارزیابی خواهد شد. در اولین معاینه توسط فوق تخصص شبکیه مرحله و ناحیه بیماری در نوزاد تشخیص داده شده و مطابق برنامه زمانبندی آئین نامه کشوری اجرایی مراقبت رتینوپاتی معاینه بعدی مشخص خواهد شد. معاینات بعدی تا تکمیل واسکولاریزاسیون شبکیه نوزاد به همین صورت انجام خواهد شد. با توجه به اینکه تبعیت والدین از معاینات پیگیری مراجعه به موقع به عنوان یکی از ارکان مهم و اساسی در روند درمان محسوب می شود، نحوه مراجعه و تبعیت والدین از برنامه معاینات در دو گروه مداخله و کنترل بررسی خواهد شد. نحوه مراجعه معاینات پیگیر شامل، مراجعه دقیقاً در روز معاینه، مراجعه با یادآوری تلفنی با 1 تا 2 روز تاخیر، مراجعه با یادآوری تلفنی با 3 تا یک هفته تاخیر، مراجعه با یادآوری تلفنی با بیش از یک هفته تاخیر، عدم مراجعه علی رغم یادآوری تلفنی، می باشد. لازم به ذکر است، با توجه به اهمیت معاینات پیگیری در صورتی که در گروه مداخله و کنترل علی رغم یاد آوری تلفنی بیش از یک هفته تاخیر در مراجعه داشته باشند، مطابق فرایند اجرایی در کلینیک نوزادان نارس بیمارستان تخصصی چشم خاتم الانبیاء(ص) که جهت کلیه مراجعان انجام می شود یادآوری تلفنی ادامه خواهد داشت، در صورت عدم مراجعه بیمار، مکاتبه با مراکز جامع سلامت انجام و در صورت نیاز مراجعه حضوری به درب منزل بیمار از طریق مراکز جامع سلامت جهت توجیه والدین و حصول اطمینان از ارجاع نوزاد جهت ادامه فرایند درمانی و انجام معاینات انجام خواهد شد. وضعیت واسکولاریزاسیون شبکیه نوزادان در دو گروه مداخله و کنترل در ابتدای پژوهش توسط فوق تخصص چشم پزشکی ارزیابی خواهد شد. این ارزیابی تا زمان تکمیل واسکولاریزاسیون شبکیه نوزادان در دو گروه مداخله و کنترل ادامه خواهد داشت. و تا اتمام واسکولاریزاسیون تمام معاینات توسط فوق تخصص شبکیه انجام خواهد شد. در این مطالعه نوزادان نارس که در مرحله و ناحیه 2 قرار دارند وارد مطالعه خواهند شد. سرعت واسکولاریزاسیون با مقاسیه مدت زمان ورود نوزادان به ترتیب به ناحیه 2 پوسترپور، ناحیه 2، ناحیه 2 آنترپور، ناحیه 3 و واسکولاریزاسیون خواهد بود. گروه کنترل تمام خدمات و آموزش های روتین کلینیک نوزادان نارس بیمارستان تخصصی چشم خاتم الانبیاء که به کلیه مراجعان ارائه می شود، را دریافت خواهند کرد. در کلینیک نوزادان نارس پس از اخذ رضایت نامه از ولی بیمار معاینات غربالگری توسط فوق تخصص شبکیه انجام خواهد شد و مطابق مرحله و ناحیه درگیری چشم، معاینات بعدی تا پایان واسکولاریزاسیون برنامه ریزی خواهند شد. آموزش ارائه شده به والدین نوزادان نارس، توسط کارشناس پرستاری ماهر با سابقه فعالیت در واحد ROP انجام می گردد که به صورت پاسخ به سوالات والدین و ارائه پمفلت آموزشی خواهد بود.

طبقه بندی

غیره

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان چشم پزشکی خاتم الانبیا(ص)

نام کامل فرد مسوول

اکبر درخشان

آدرس خیابان

خراسان رضوی، مشهد بلوار قرنی نیش قرنی ۳۱

شهر

مشهد

استان

خراسان رضوی

کد پستی

۹۱۷۷۸۹۹۱۹۱

تلفن

1401 3728 51 98+

فکس

9910 3728 51 98+

ایمیل

kh.pr@mums.ac.ir

آدرس صفحه وب

https://khatam.mums.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی مشهد

نام کامل فرد مسوول

سید محمد حسین بحرینی طوسی

آدرس خیابان

خراسان رضوی، مشهد، بلوار شهید فکوری، حدفاصل میدان

شهید جوان و آل شهیدی، شهرک دانش و سلامت

شهر

مشهد

استان

خراسان رضوی

کد پستی

9919191778

تلفن

3007 3841 51 98+

فکس

3638 3871 51 98+

ایمیل

p.relations@mums.ac.ir

آدرس صفحه وب

https://www.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

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 مشهد

نام کامل فرد مسوول

اعظم صالح نژاد

موقعیت شغلی

دانشجوی کارشناسی ارشد پرستاری

آخرین مدرک تحصیلی

لیسانس

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

پرستاری

آدرس خیابان

خیابان گاز - گاز 14 - حبیب بن مطاهر 6 - پلاک 564

شهر

مشهد

استان

خراسان رضوی

کد پستی

091487774158

تلفن

4195 3270 51 98+

فکس

ایمیل

salehnezhada2@mums.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی مشهد

نام کامل فرد مسوول

زهرا امامی مقدم

موقعیت شغلی

هیات علمی آموزشی دانشگاه علوم پزشکی مشهد

آخرین مدرک تحصیلی

فوق لیسانس

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

پرستاری

آدرس خیابان

خراسان رضوی، مشهد، خیابان دانشگاه، چهارراه دکترا، خیابان ابن

سینا، دانشکده پرستاری و مامایی

شهر

مشهد

استان

خراسان رضوی

کد پستی

9137913199

تلفن

1511 3859 51 98+

فکس

7313 3859 51 98+

ایمیل

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات**اطلاعات تماس****نام سازمان / نهاد**

دانشگاه علوم پزشکی مشهد

نام کامل فرد مسوول

اعظم صالح نژاد

موقعیت شغلی

دانشجوی کارشناسی ارشد پرستاری

آخرین مدرک تحصیلی

لیسانس

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

پرستاری

آدرس خیابان

خیابان گاز - گاز 14 - حبيب بن مظاهر 6 - پلاک 564

شهر

مشهد

استان

خراسان رضوی

کد پستی

9148774158

تلفن

+98 51 3270 4195

فکس**ایمیل**

salehnezhada2@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 جزئیات بیشتر در مورد داده/مستند

اطلاعات مربوط به پیامد اصلی پس از غیر قابل شناسایی کردن افراد

قابل اشتراک گذاری است

بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

شروع دوره دسترسی 6 ماه پس از چاپ نتایج

کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند

محققین

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

است

جهت مطالعات دانشگاهی اطلاعات مربوط به پیامد اصلی پس از غیر

قابل شناسایی کردن افراد قابل اشتراک گذاری است

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

اعظم صالح نژاد - salehnezhada2@mums.ac.ir

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

ارسال ایمیل

سایر توضیحات

-