

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۳۱

بررسی تأثیر اجرای برنامه "ایجاد فرصت‌های توانمندسازی والدین" بر وضعیت روانی و مشارکت مادران دارای نوزاد نارس بستری در بخش‌های مراقبت ویژه نوزادان

چکیده پروتکل

چکیده

هدف از انجام این مطالعه تعیین تأثیر اجرای برنامه "ایجاد فرصت‌های توانمندسازی والدین" بر وضعیت روانی و مشارکت مادران دارای نوزاد نارس بستری در بخش‌های مراقبت ویژه نوزادان بود. طراحی انجام مطالعه: تصادفی، یک سو به کور، کنترل بدون دارو نما، بیش از یک مرکز در یک شهر، مرحله دو-سه کارآزمایی معیارهای اصلی ورود به مطالعه: سن بالای 18 سال، توانایی خواندن و نوشتن، داشتن نوزاد با: سن تولد 26 تا 34 هفته. وزن تولد کمتر از 2500 گرم. تک قل. نداشتن ناهنجاری. معیارهای اصلی خروج از مطالعه: عدم حضور مادر بیش از 4 روز برای شرکت در هر مرحله حجم نمونه: 90 نفر مداخله، زمان مداخله و پیامدهای مورد مطالعه: مرحله اول 2-4 روز و مرحله دوم 4-8 روز پس از بستری نوزاد اجرا گردید. قبل از اجرای هر مرحله ارزیابیها صورت می گرفت و 6-12 روز پس از بستری نوزاد نیز ارزیابی نهایی انجام شد. در هر مرحله بدون حضور پژوهشگر، مادر به مدت 15 دقیقه به نوار صوتی حاوی اطلاعات مربوط به نوزاد نارس گوش می داد، همزمان این اطلاعات بصورت کتابچه نیز در اختیار مادر بود تا در صورت تمایل، چین گویش دادن به نوار، از آن استفاده نماید. سپس مادر به 10 سؤال پس آزمون مربوط به هر مرحله، پاسخ می داد و در نهایت از وی خواسته می شد تا کتاب کار هر مرحله، که در انتهای کتابچه آورده شده بود را تا مرحله بعد تکمیل کند. میزان اضطراب و تنش مادران سه نوبت و میزان مشارکت آنها در یک نوبت مورد ارزیابی قرار گرفت.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

C.O.P.E

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT138904214358N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۳۸۸/۰۶/۲۸, 19-09-2009

زمان‌بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: 0

تاریخ نایب ثبت در مرکز

۱۳۸۸/۰۶/۲۸, 2009-09-19

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

سهیلا جعفری میانائی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی تهران

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

2516 8820 21 98+

آدرس ایمیل

soh_jafari@yahoo.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۸۸/۰۶/۲۸, 2009-09-19

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۸۸/۱۱/۳۰, 2010-02-19

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تأثیر اجرای برنامه "ایجاد فرصت‌های توانمندسازی والدین" بر

وضعیت روانی و مشارکت مادران دارای نوزاد نارس بستری در

بخش‌های مراقبت ویژه نوزادان

عنوان عمومی کارآزمایی

تأثیر اجرای برنامه "ایجاد فرصت‌های توانمندسازی والدین" بر وضعیت

روانی و مشارکت مادران دارای نوزاد نارس

هدف اصلی مطالعه

حمایتی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیارهای ورود مادران به این پژوهش عبارت بودند از: 1. سن بالای

18 سال داشته باشند. 2. توانایی خواندن و نوشتن داشته باشند. 3.

قبلا نوزاد بستری در بخش مراقبت ویژه نوزادان نداشته باشند. 4. با

توجه به اطلاعات به دست آمده از خود مادر، خانواده و پرونده پزشکی،

بیماری جسمی مختل کننده فعالیت روزمره و مشکل پزشکی خاص مرتبط با زایمان و نیز بیماری یا مشکل عصبی روانی واضح که منجر به مصرف دارو شود، نداشته باشند. 5. همچنین دارا بودن ویژگی‌های زیر برای نوزادان این مادران ضروری بود: سن تولد 26 تا 34 هفته باشد. وزن هنگام تولد کمتر از 2500 گرم باشد. مشکل تهدید کننده حیات نداشته و احتمال زنده ماندن او زیاد باشد. هیچ گونه ناهنجاری جسمی نداشته باشد. در بیمارستان محل پژوهش متولد شده باشد. تک قل باشد. معیارهای خروج نمونه ها از مطالعه عبارت بودند از: □ ترخیص نوزاد پیش از اتمام برنامه □ فوت شدن نوزاد □ عدم حضور مادر بیش از 4 روز برای شرکت در هر مرحله

سن

از سن 18 ساله تا سن 50 ساله

جنسیت

مونث

فاز مطالعه

2-3

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 90

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

یک سوبه کور

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

مرحله اول مداخله 2 تا 4 روز پس از بستری نوزاد و مرحله دوم 2 تا 4

روز پس از مرحله اول اجرا شد. قبل از اجرای هر مرحله و 2 تا 4 روز

پس از اجرای مرحله دوم ارزیابی صورت گرفت. گروه کنترل از

حمایتهای معمول و رایج بخش استفاده می کردند.

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی شهید بهشتی

آدرس خیابان

تهران - ولنجک

شهر

تهران

کد پستی

تاریخ تایید

1389/01/29, 2010-04-18

کد کمیته اخلاق

88-01-86-6791-1

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

اضطراب

کد ICD-10

Z63.7

توصیف کد ICD-10

Other stressful life events affecting family and household

2

شرح

تنش

کد ICD-10

Z75.8

توصیف کد ICD-10

Other problems related to medical facilities and other

health care

3

شرح

مشارکت

کد ICD-10

Z76.3

توصیف کد ICD-10

Healthy person accompanying sick person

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

اضطراب

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

2 تا 4 روز پس از بستری نوزاد، 2 تا 4 روز پس از مرحله اول، 2 تا 4

روز پس از مرحله دوم

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه اضطراب موقعیتی خصیصه ای

2

شرح متغیر پیامد

تنش

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

2 تا 4 روز پس از بستری نوزاد، 2 تا 4 روز پس از مرحله اول، 2 تا 4

روز پس از مرحله دوم

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه تنش والدین در بخش مراقبت ویژه نوزادان

3

شرح متغیر پیامد

مشارکت

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

2 تا 4 روز پس از مرحله دوم

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه مشارکت والدین دارای کودک بستری

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

مداخله دو مرحله داشت. مرحله اول 2-4 روز و مرحله دوم 4-8 روز پس از بستری نوزاد اجرا گردید. در هر مرحله بدون حضور پژوهشگر، مادر به مدت 15 دقیقه به نوار صوتی حاوی اطلاعات مربوط به نوزاد نارس گوش می داد، همزمان این اطلاعات بصورت کتابچه نیز در اختیار مادر بود تا در صورت تمایل، حین گوش دادن به نوار، از آن استفاده نماید. سپس به منظور ارزیابی آموزش داده شده، مادر به 10 سؤال پس آزمون مربوط به هر مرحله، پاسخ می داد و در نهایت از مادر خواسته می شد تا کتاب کار هر مرحله، که در انتهای کتابچه آورده شده بود را تکمیل کنند

طبقه بندی
رفتاری

2

شرح مداخله

گروه کنترل به جز حمایتها و مراقبتهای معمول در بخش مداخله ای دریافت نکردند

طبقه بندی
رفتاری

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان شهید بهشتی

نام کامل فرد مسوول

سرکار خانم رضوان

آدرس خیابان

ابتدای خیابان شهید مطهری

شهر

اصفهان

2

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان الزهرا (سلام الله علیها)

نام کامل فرد مسوول

سرکار خانم شیخ زاده

آدرس خیابان

بالا تر از سه راه حکیم نظامی

شهر

اصفهان

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

نام کامل فرد مسوول

معاون پژوهشی دانشگاه

آدرس خیابان

ولنجک

شهر

تهران

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع

100

بخش عمومی یا خصوصی

خالی

مبدأ اعتبار از داخل یا خارج کشور

خالی

طبقه بندی منابع اعتبار خارجی

خالی

کشور مبدأ

طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار

خالی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

نام کامل فرد مسوول

سهیلا جعفری میانائی

موقعیت شغلی

کارشناسی ارشد

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

خ ج خ کنگاز ک، چه شهید قادری بن بست شهید قادری پلاک 51

شهر

اصفهان

کد پستی

17889-81591

تلفن

2527 1521 31 98+

فکس

7702 1320 31 98+

ایمیل

soh_jafari@yahoo.com jafari.soheila@gmail.com

آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

عضو هیئت علمی دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی، دانشکده

پرستاری و مامایی

نام کامل فرد مسوول

فاطمه علایی کرهرودی

موقعیت شغلی

کارشناسی ارشد

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

خ ولیعصر تقاطع خ نیایش دانشکده پرستاری و مامایی

شهر

تهران

کد پستی

تلفن

5140 8846 21 98+

فکس
ایمیل
آدرس صفحه وب

فکس
ایمیل
falaee@yahoo.com
آدرس صفحه وب

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
خالی
پروتکل مطالعه
خالی
نقشه آنالیز آماری
خالی
فرم رضایتنامه آگاهانه
خالی
گزارش مطالعه بالینی
خالی
کدهای استفاده شده در آنالیز
خالی
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
خالی

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی
نام کامل فرد مسوول
سهیلا جعفری میانائی
موقعیت شغلی
کارشناسی ارشد

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان

خ جی خ کنگاز کوچه شهید فادری بن بست شهید فادری پلاک 51

شهر

اصفهان

کد پستی

تلفن