

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۰

## تاثیر برنامه توانمندسازی والدین نوزادان نارس بستری در بخش مراقبت های ویژه نوزادان ، بر مشارکت ، استرس و عقاید آنان در بیمارستان های وابسته به دانشگاه علوم پزشکی تهران

### چکیده پروتکل

#### چکیده

این پژوهش با هدف بررسی تاثیر برنامه توانمندسازی والدین نوزادان نارس در بخش مراقبت های ویژه، بر مشارکت، استرس و عقاید آنان در مورد نقش والدینی خود و ویژگی ها و رفتارهایی که از نوزاد نارس در زمان بستری انتظار داشتند، انجام شد. این مطالعه نیمه تجربی، از نوع فقط پس آزمون با گروه کنترل بود که در مورد 65 خانواده دارای نوزاد نارس در بخش های مراقبت ویژه و نوزادان پرخطر در دو بیمارستان وابسته به دانشگاه علوم پزشکی تهران اجرا شد. نمونه گیری پژوهش، به صورت آسان انجام گرفت و از پاییز سال 1388 آغاز و در زمستان سال 1389 به پایان رسید. مداخله در والدین گروه تجربه، شامل اطلاعاتی راجع به فعالیت های رفتاری و ظاهر و ویژگی های نوزادان نارس و چگونگی ایفای بهتر نقش والدینی در شرایط بستری نوزادشان در بخش مراقبت های ویژه و پس از ترخیص بود که از طریق آموزش شفاهی چهره به چهره در بخش، مواد کتبی شامل کتابچه ی راهنما و فایل صوتی موجود در لوح فشرده یا به شکل بلوتوث به موبایل، به آن ها ارائه شد. پدران و مادران گروه برنامه توانمندسازی، در مقایسه با گروه کنترل، در مراقبت از نوزادشان مشارکت بیشتری داشتند، استرس کمتری را گزارش کرده و همچنین عقاید قوی تری در مورد نقش والدینی خود و ویژگی ها و رفتارهایی که از نوزادشان در زمان بستری انتظار داشتند، ابراز نمودند. بنابراین به نظر می رسد برنامه توانمندسازی والدین می تواند مشارکت والدین نوزادان نارس در مراقبت از نوزاد خویش را افزایش داده، از استرس شان بکاهد و عقاید آن ها در مورد نقش والدینی خود و ویژگی ها و رفتارهایی که از نوزادشان در زمان بستری انتظار دارند را بهبود بخشد.

### اطلاعات عمومی

#### نام اختصاری

Parental Empowerment Program

#### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT138904234372N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 24-02-2011, ۱۳۸۹/۱۲/۰۵

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

1389/12/05, 2011-02-24

#### اطلاعات تماس ثبت کننده

##### نام

رقیه کریمی

##### نام سازمان / نهاد

دانشکده پرستاری و مامایی

##### کشور

جمهوری اسلامی ایران

##### تلفن

7120 6693 21 98+

##### آدرس ایمیل

karimirg@tums.ac.ir

#### وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

#### منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی تهران

#### تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

1389/03/15, 2010-06-05

#### تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

1389/10/01, 2010-12-22

#### تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

#### تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

#### تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

#### عنوان علمی کارآزمایی

تاثیر برنامه توانمندسازی والدین نوزادان نارس بستری در بخش مراقبت های ویژه نوزادان ، بر مشارکت ، استرس و عقاید آنان در بیمارستان های وابسته به دانشگاه علوم پزشکی تهران

#### عنوان عمومی کارآزمایی

برنامه توانمندسازی والدین نوزادان نارس بر مشارکت ، استرس و عقاید آنان

#### هدف اصلی مطالعه

حمایتی

health care

**2**

**شرح**

مشارکت والدین

**کد ICD-10**

Z76.3

**توصیف کد ICD-10**

Healthy person accompanying sick person

**3**

**شرح**

عقاید والدین

**کد ICD-10**

Z63.9

**توصیف کد ICD-10**

Problem related to primary support group, unspecified

### متغیر پیامد اولیه

**1**

**شرح متغیر پیامد**

مشارکت والدین در مراقبت از نوزاد در بخش مراقبت های ویژه

نوزادان

**مقاطع زمانی اندازه گیری**

1 تا 2 روز قبل از ترخیص

**نحوه اندازه گیری متغیر**

چک لیست مشارکت والدین در مراقبت از نوزاد در بخش مراقبت های

ویژه نوزادان

**2**

**شرح متغیر پیامد**

عقیده والدین در مورد بخش مراقبت های ویژه نوزادان

**مقاطع زمانی اندازه گیری**

1 تا 2 روز قبل از ترخیص

**نحوه اندازه گیری متغیر**

پرسشنامه عقاید والدین در مورد بخش مراقبت های ویژه نوزادان

**3**

**شرح متغیر پیامد**

استرس والدین در ارتباط با بخش مراقبت های ویژه نوزادان

**مقاطع زمانی اندازه گیری**

1 تا 2 روز قبل از ترخیص

**نحوه اندازه گیری متغیر**

پرسشنامه استرس والدین در بخش مراقبت های ویژه نوزادان

### متغیر پیامد ثانویه

خالی

### گروه های مداخله

**1**

**شرح مداخله**

مداخله در والدین گروه تجربه، برنامه ی توانمندسازی بود که شامل اطلاعاتی راجع به فعالیت های رفتاری و ظاهر و ویژگی های نوزادان نارس و چگونگی ایفای بهتر نقش والدینی در شرایط بستری نوزادشان

### شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیارهای ورود به مطالعه: سن پدر و مادر بالای 18 سال باشد. والدین قادر به خواندن و نوشتن فارسی باشند. والدین از داروهای ضد اضطراب استفاده نکنند. عدم وجود واقعه ی استرس زا در زمان مداخله در خانواده، مانند داشتن فرزند دیگری که بیماری جدی داشته باشد. نوزاد در سن کمتر از 37 هفته ی حاملگی مادر، تک قل و در همان بیمارستان محل پژوهش، به دنیا آمده باشد معیار خروج: به وجود آمدن شرایط بالینی در نوزاد که منجر به فوت وی شود.

**سن**

از سن 18 ساله تا سن 45 ساله

**جنسیت**

هر دو

**فاز مطالعه**

مصادق ندارد

**گروه های کور شده در مطالعه**

اطلاعات موجود نیست

**حجم نمونه کل**

حجم نمونه پیش بینی شده: 65

**تصادفی سازی (نظر محقق)**

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

**توصیف نحوه تصادفی سازی**

**کور سازی (به نظر محقق)**

کور نشده است

**توصیف نحوه کور سازی**

دارو نما

ندارد

**اختصاص به گروه های مطالعه**

موارد دیگر

**سایر مشخصات طراحی مطالعه**

### کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین المللی

خالی

### تاییدیه کمیته های اخلاق

**1**

**کمیته اخلاق**

**نام کمیته اخلاق**

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی تهران

**آدرس خیابان**

بلوار کشاورز، نبش قدس، ساختمان مرکزی دانشگاه، طبقه 6

**شهر**

تهران

**کد پستی**

**تاریخ تایید**

1388/10/15, 2010-01-05

**کد کمیته اخلاق**

89/433/130

### بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

**1**

**شرح**

استرس والدین

**کد ICD-10**

Z75.8

**توصیف کد ICD-10**

Other problems related to medical facilities and other

خالی  
طبقه بندی منابع اعتبار خارجی  
خالی  
کشور مبدا  
طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار  
خالی

در بخش مراقبت های ویژه و پس از ترخیص می شد واز طریق آموزش شفاهی چهره به چهره در بخش، مواد کتبی شامل کتابچه ی راهنما و فایل صوتی موجود در لوح فشرده یا به شکل بلوتوث به موبایل، به آن ها ارائه شد.  
**طبقه بندی**  
رفتاری

## 2 فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

**اطلاعات تماس**  
نام سازمان / نهاد  
دانشکده پرستاری و مامایی دانشگاه علوم پزشکی تهران  
نام کامل فرد مسوول  
محبوبه خواجه  
موقعیت شغلی  
کارشناس ارشد پرستاری  
سایر حوزه های کاری/تخصص ها  
آدرس خیابان  
ضلع شرقی میدان توحید نبش نصرت  
شهر  
تهران  
کد پستی  
تلفن  
2434 373 912 98+  
فکس  
ایمیل  
mkhajeh@tums.ac.ir; m\_khajeh@ymail.com  
آدرس صفحه وب

**2 شرح مداخله**  
مراقبت های استاندارد و معمول بخش ، در بدو پذیرش ، حین بستری و در زمان ترخیص هم در مورد گروه کنترل و هم گروه تجربه در دو بیمارستان انجام شد.  
**طبقه بندی**  
رفتاری

## 1 مراکز بیمار گیری

**1 مرکز بیمار گیری**  
نام مرکز بیمار گیری  
بیمارستان میرزا کوچک خان  
نام کامل فرد مسوول  
آدرس خیابان  
شهر  
تهران

## 2 فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

**اطلاعات تماس**  
نام سازمان / نهاد  
دانشکده پرستاری و مامایی دانشگاه علوم پزشکی تهران  
نام کامل فرد مسوول  
رقیه کریمی  
موقعیت شغلی  
کارشناس ارشد پرستاری/ عضو هیئت علمی  
سایر حوزه های کاری/تخصص ها  
آدرس خیابان  
ضلع شرق میدان توحید ، ابتدای خیابان نصرت  
شهر  
تهران  
کد پستی  
تلفن  
2700 6692 21 98+  
فکس  
ایمیل  
karimirmg@tums.ac.ir  
آدرس صفحه وب

**2 مرکز بیمار گیری**  
نام مرکز بیمار گیری  
بیمارستان ولی عصر  
نام کامل فرد مسوول  
آدرس خیابان  
شهر  
تهران

## 1 حمایت کنندگان / منابع مالی

**1 حمایت کننده مالی**  
نام سازمان / نهاد  
معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی تهران  
نام کامل فرد مسوول  
دکتر یونسیان  
آدرس خیابان  
بولوار کشاورز ؛ نبش قدس ، سازمان مرکزی دانشگاه ، طبقه 6  
شهر  
تهران

## فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

**اطلاعات تماس**  
نام سازمان / نهاد  
نام کامل فرد مسوول  
محبوبه خواجه  
موقعیت شغلی  
سایر حوزه های کاری/تخصص ها  
آدرس خیابان  
شهر  
کد پستی

**رديف بودجه**  
کد بودجه  
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟  
بلی  
عنوان منبع مالی  
معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی تهران  
درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع  
100  
بخش عمومی یا خصوصی  
خالی  
مبدا اعتبار از داخل یا خارج کشور

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

تلفن  
فکس  
ایمیل  
mkhajeh@tums.ac.ir  
آدرس صفحه وب

**برنامه انتشار**  
فایل داده شرکت کنندگان (IPD)  
خالی  
پروتکل مطالعه