

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۶

بررسی تاثیر برنامه حمایتی بر استرس و اضطراب پدران در اولین مواجهه با نوزاد نارس

زمان بندی ثبت: prospective

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

بررسی تاثیر برنامه حمایتی بر استرس و اضطراب پدران در اولین مواجهه با نوزاد نارس

طراحی

کارآزمایی بالینی تصادفی، حجم نمونه=80

نحوه و محل انجام مطالعه

این پژوهش یک کارآزمایی بالینی می باشد که در بیمارستان دولتی شهید مطهری ارومیه انجام خواهد شد. در آغاز پژوهشگر از واحد های پژوهش واجد شرایط به مطالعه دعوت به همکاری می نماید. در صورت تمایل واحدهای پژوهش جهت شرکت در این مطالعه بصورت تصادفی در دو گروه مداخله و کنترل قرار خواهند گرفت. پس از پر نمودن پرسشنامه اضطراب، اولین مواجهه بر اساس گروه مطالعاتی پدر ترتیب داده می شود و پس از مداخله پرسشنامه های استرس والدین نسبت به محیط بخش مراقبت های ویژه نوزادان و اضطراب خصیصه ای وضعیتی پر خواهد شد.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

پدران نوزادان نارس

گروه های مداخله

در گروه مداخله دو آلبوم از عکس های نوزادان نارس به پدر نشان داده می شود و نحوه ذخیره و نقل و انتقال شیر دوشیده شده مادرآموزش داده می شود، سپس پدر به بالین نوزاد برده می شود و جهت انجام تعاملات آرام بخش با نوزاد توانمند می شود. بر بالین نوزاد ویژگی های نوزاد نارس و تجهیزات اطراف نوزاد و روتین بخش با زبانی ساده توضیح داده می شود. در پایان کتابچه ای مصور و دیویدی در خصوص مشخصات نوزادان نارس، نیازها و مشکلات شایع نوزادان نارس در اختیار پدر قرار داده می شود، و نیز شماره تلفنی نیز جهت پاسخگویی به هر گونه سوال احتمالی در اختیار پدر قرار داده می شود. در گروه کنترل، پدر خود به بالین نوزاد رفته و پرستار نوزاد به هرگونه سوال احتمالی او پاسخ می دهد.

متغیرهای پیامد اصلی

استرس، اضطراب

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20200120046200N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۳۹۹/۰۲/۲۲، 11-05-2020

آخرین بروز رسانی: 11-05-2020، ۱۳۹۹/۰۲/۲۲
تعداد بروز رسانی ها: 0
تاریخ تایید ثبت در مرکز
11-05-2020، ۱۳۹۹/۰۲/۲۲

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

سیده سعیده موسوی

نام سازمان / نهاد

ک کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

1807 4365 21 98+

آدرس ایمیل

mousavi.ss@iums.ac.ir

وضعیت بیمار گبری

بیمار گبری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گبری مورد انتظار

2020-06-20، ۱۳۹۹/۰۳/۳۱

تاریخ پایان بیمار گبری مورد انتظار

2020-09-21، ۱۳۹۹/۰۶/۳۱

تاریخ شروع بیمارگبری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگبری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تاثیر برنامه حمایتی بر استرس و اضطراب پدران در اولین مواجهه با نوزاد نارس

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی تاثیر برنامه حمایتی بر استرس و اضطراب پدران

هدف اصلی مطالعه

حمایتی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

پدران : سن بالای 18 سال سواد خواندن و نوشتن عدم اشتغال در مراکز بهداشتی توانایی برقراری ارتباط کلامی عدم وقوع حوادث تنش‌زا در 6 ماه گذشته (مانند طلاق، جدایی از همسر، از دست دادن شغل) عدم هرگونه بیماری روانی یا سابقه ابتلا به بیماری‌های روانی بنا به گزارش واحد پژوهش عدم سابقه ناباروری حضور در بیمارستان نهایتاً 12 ساعت بعد از زایمان زودرس نوزادان: سن بارداری کمتر از 37 هفته آپگار دقیقه پنجم بالاتر از 5 تک قلبی

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

هرگونه ناهنجاری مادرزادی هرگونه شرایط ناتوان کننده جدی: همچون خونریزی داخل بطنی درجه 3 یا 4

سن

از سن 18 ساله

جنسیت

مذکر

فار مطالعه

مصادق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 80

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

تصادفی سازی با استفاده از بلوک تصادفی چهارتایی

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 ایران

آدرس خیابان

بزرگراه همت بین چمران و شیخ فضل الله دانشگاه علوم پزشکی

ایران ، ستاد مرکزی ، طبقه پنجم

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1449614535

تاریخ تایید

1398/12/25, 2020-03-15

کد کمیته اخلاق

IR.IUMS.REC.1398.1361

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

تأثیر برنامه حمایتی بر استرس و اضطراب پدران در اولین مواجهه با

نوزاد نارس

کد ICD-10

توصیف کد ICD-10

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

اضطراب پدر

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

ابتدای مطالعه، روز سوم

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه اضطراب موقعیتی خصیصه‌ای اشیپیل برگر

2

شرح متغیر پیامد

استرس

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

روز سوم

نحوه اندازه‌گیری متغیر

ابزار بررسی تنش والدین در بخش مراقبت‌های ویژه نوزادان

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: در گروه مداخله دو آلبوم به پدر نشان داده می‌شود. در یکی از آلبوم‌ها عکس‌های یک نوزاد نارس از بدو تولد تا حدود دو سالگی گنجانده شده است و در آلبوم دیگر عکس‌های نوزادان نارس قبلی و کودکان خوب و سرحال فعلی که همگی در وزن‌ها و سنین متفاوت، نارس متولد شده‌اند، گنجانده شده است. با نشان دادن این عکس‌ها بر آنیم که از یک جهت پدر را برای دیدن نوزاد خود با ویژگی‌های نوزاد نارس آماده‌سازیم (حمایت اطلاعاتی) و از طرف دیگر با امیدآفرینی نسبت به آینده حمایت عاطفی از او به عمل‌آوریم، در ضمن با مکالماتی که طی نشان دادن عکس‌ها انجام می‌شود سعی خواهد شد، با به رسمیت شناختن اعتقادات پدر بر توکل، توسل، صبر و تسلیم بودن در برابر تقدیر الهی تأکید شود (حمایت معنوی)، سپس نحوه ذخیره و نقل و انتقال شیر دوشیده شده مادر آموزش داده می‌شود و بدین وسیله سعی می‌شود ضمن حمایت اطلاعاتی، با امیدآفرینی نسبت به این که نوزاد نارس به مرحله خوردن شیر مادر خواهد رسید، حمایت عاطفی نیز از پدر به عمل‌آوریم، در این مرحله پدر برای ورود به بخش راهنمایی می‌شود و ضمن ورود، پرسنل بخش نیز به او معرفی می‌شوند، در ادامه پدر به بالین نوزاد پرده می‌شود و جهت انجام تعاملات آرام‌بخش با نوزاد از طریق لمس آرام مداوم، نجوا کردن آرام در گوش نوزاد و ارتباطات چشمی، تشویق و توانمند می‌شود. در کنار نوزاد ویژگی‌های نوزاد نارس و تجهیزات اطراف نوزاد نارس با زبانی ساده و قابل فهم توضیح داده می‌شود و به هرگونه سوال بیشتری که پدر در زمینه نوزاد، محیط و تجهیزات و روتین بخش دارد، پاسخ داده می‌شود. در پایان کتابچه‌ای مصور و دی‌وی‌دی حاوی

اطلاعاتی همچون شرایط و مشخصات نوزادان نارس، نیازها و روش های جایگزین و غیرمستقیم تغذیه نوزاد نارس، شرایط عمومی و مشکلات شایع نوزادان نارس در اختیار پدر قرار داده می شود تا طی 3 روز آینده و طی بستری بودن نوزادشان بتوانند از آن استفاده کرده و در صورت فراموش کردن برخی مباحث با مطالعه و مشاهده، مجدداً آنها را در ذهن خود احیا نماید. شماره تلفنی نیز در اختیار پدر قرار داده می شود که به هر گونه سوالات احتمالی ایشان در طی این 3 روز پاسخ داده شود. در روز سوم پرسشنامه اضطراب پدر برای بار دوم و پرسشنامه استرس برای بار اول پر می شود.

طبقه بندی
غیره

2

شرح مداخله

گروه کنترل: در مورد گروه کنترل، پدر خود به بالین نوزاد رفته و پرستار نوزاد به هرگونه سوال احتمالی او پاسخ می دهد. در روز سوم به پدران گروه کنترل پس از پر نمودن پرسشنامه اضطراب برای بار دوم و پرسشنامه استرس برای بار اول کتابچه مصور و دی وی دی آموزشی داده خواهد شد و شماره تلفنی نیز در اختیار پدر قرار داده می شود که به هر گونه سوالات احتمالی ایشان پس از مطالعه کتاب و دیدن دی وی دی پاسخ داده شود.

طبقه بندی
غیره

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان شهید مطهری ارومیه

نام کامل فرد مسوول

پریا جعفری

آدرس خیابان

ارومیه، خیابان کاشانی، نرسیده به ایالت بیمارستان شهید مطهری

شهر

ارومیه

استان

آذربایجان غربی

کد پستی

57147

تلفن

7077 3223 44 98+

ایمیل

motahari@umsu.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی ایران

نام کامل فرد مسوول

کاظم ملکوتی

آدرس خیابان

منطقه دو، بزرگراه همت

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1449614535

تلفن

6650 9024 21 98+

ایمیل

malakoutik@yahoo.com

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی ایران

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 ایران

نام کامل فرد مسوول

سیده سعیده موسوی

موقعیت شغلی

استادیار

آخرین مدرک تحصیلی

.Ph.D

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

سلامت باروری

آدرس خیابان

تهران - خیابان ولیعصر - بالاتر از میدان ونک - خیابان رشید یاسمی -

گروه مامایی دانشکده پرستاری و مامایی علوم پزشکی ایران

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1996713883

تلفن

1807 4365 21 98+

ایمیل

mousavi.ss@iums.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی ایران

نام کامل فرد مسوول

سیده سعیده موسوی

موقعیت شغلی

استادیار

آخرین مدرک تحصیلی

.Ph.D

تهران
کد پستی
1996713883
تلفن
1807 4365 21 98+
ایمیل
mousavi.ss@iums.ac.ir

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
پروتکل مطالعه
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
نقشه آنالیز آماری
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
فرم رضایتنامه آگاهانه
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
گزارش مطالعه بالینی
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
کدهای استفاده شده در آنالیز
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
عنوان و جزییات بیشتر در مورد داده/مستند
-
بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند
-
کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند
-
به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است
-
برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود
-
یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند
-
سایر توضیحات

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
سلامت باروری
آدرس خیابان
خیابان ولی عصر، بالاتر از میدان ونک، خیابان رشید یاسمی
دانشکده پرستاری و مامایی ایران
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1996713883
تلفن
1807 4365 21 98+
فکس
ایمیل
mousavi.ss@iums.ac.ir
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی ایران
نام کامل فرد مسوول
سیده سعیده موسوی
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
سلامت باروری
آدرس خیابان
خیابان ولی عصر، بالاتر از میدان ونک، خیابان رشید یاسمی
دانشکده پرستاری و مامایی ایران
شهر
تهران
استان