

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۶

تأثیر برنامه حمایتی بر میزان اضطراب و دلبستگی مادران نوزادان مبتلا به ناهنجاری گوارشی: مطالعه کارآزمایی بالینی کنترل دار تصادفی

چکیده پروتکل

چکیده

هدف مطالعه حاضر، تأثیر برنامه حمایتی بر میزان اضطراب و دلبستگی مادران نوزادان مبتلا به ناهنجاری گوارشی است. در این مطالعه 60 مادر نوزاد ترم با ناهنجاری گوارشی که تجربه نوزاد ناهنجار نداشته انتخاب و بطور تصادفی در دو گروه مداخله و کنترل قرار خواهند گرفت. مادرانی که نوزادشان به بخش مراقبتهای ویژه منتقل شوند از مطالعه خارج خواهند شد. قبل و بعد از شروع مداخله پرسشنامه دلبستگی مادر - نوزاد جهت اندازه گیری دلبستگی و پرسشنامه اضطراب اشپیل برگر جهت اندازه گیری اضطراب توسط مادران در گروه مداخله و کنترل تکمیل خواهند شد. در گروه مداخله برنامه حمایتی با دو بعد حمایت روحی، روانی مادر توسط روانشناس بالینی طی دو جلسه 30 دقیقه ای در روزهای دوم و چهارم بعد از بستری نوزاد شروع خواهد شد. در طول این دوره در مورد اهمیت ارتباط عاطفی مادر-نوزاد صحبت شده و مادران از لحاظ روانی جهت پذیرش نقش مراقبتی با کاهش اضطراب و افزایش دلبستگی آماده خواهند شد و سپس برنامه مراقبتی توسط پژوهشگر طی دو مرحله به مدت 30 دقیقه در طول روزهای دوم و چهارم بعد از جراحی نوزاد شروع خواهد شد به این صورت که برحسب میزان آگاهی مادر از ناهنجاری نوزاد توضیحاتی به زبان ساده با استفاده از پمفلت های آموزشی و تصاویر در رابطه با وضعیت نوزاد داده شده و اینکه بر حسب نوع ناهنجاری این کودکان بعد از عمل به چه مراقبتهایی نیاز دارند به صورت عملی و چهره به چهره آموزش داده خواهد شد.

مهناز جبرائیلی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تبریز

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 41 1479 6770

آدرس ایمیل

jabraeilim@tbzmed.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

امعاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی تبریز

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

1393/09/26, 2014-12-17

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

1394/02/25, 2015-05-15

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

تأثیر برنامه حمایتی بر میزان اضطراب و دلبستگی مادران نوزادان مبتلا به ناهنجاری گوارشی: مطالعه کارآزمایی بالینی کنترل دار تصادفی

عنوان عمومی کارآزمایی

تأثیر برنامه حمایتی بر میزان اضطراب و دلبستگی مادران نوزادان مبتلا به ناهنجاری گوارشی

هدف اصلی مطالعه

حمایتی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط ورود: مادران نوزاد ترم با تشخیص قطعی ناهنجاری مادرزادی گوارشی (مخفی و آشکار)، عدم دریافت داروهای ضد افسردگی مادر، عدم مصرف سیگار و مواد الکلی، نداشتن تجربه قبلی نوزاد ناهنجار، امضا کردن فرم رضایت نامه توسط مادر، داشتن سواد خواندن و نوشتن مادر، عدم تحصیل یا اشتغال مادر در رشته های علوم پزشکی، عدم مشکل تهدید کننده زندگی در نوزاد، عدم ابتلا به سندرم

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: ICT201409264617N10

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 1393/11/24, 13-02-2015

زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

1393/11/24, 2015-02-13

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

نوزاد الکلی. معیارهای خروج: فوت یا ترخیص نوزاد در طول مطالعه، انتقال نوزاد به بخش مراقبتهای ویژه، عدم تمایل مادر به ادامه مطالعه.

سن

تا سن 28 روزه

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصادق 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

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

تأییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی تبریز

آدرس خیابان

تبریز-خیابان گلگشت-معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی

تبریز

شهر

تبریز

کد پستی

5138947979

تاریخ تأیید

1393/08/18, 2014-11-09

کد کمیته اخلاق

93123

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

ناهنجاریهای مادرزادی گوارشی

کد ICD-10

Q38-Q45

توصیف کد ICD-10

Other congenital malformations of the digestive systems

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

اضطراب مادر

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل و بعد

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه خود ارزیابی اشپیل برگر

2

شرح متغیر پیامد

دلبستگی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل و بعد

نحوه اندازه‌گیری متغیر

فهرست دلبستگی مادری

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: برنامه حمایتی که شامل حمایت روحی- روانی از طریق روانشناس بالینی طی دو جلسه روزهای دوم و چهارم بعد از بستری نوزاد به مدت 30 دقیقه در بخش نوزادان بیمارستان کودکان انجام خواهد شد. مرحله دوم برنامه حمایتی نیز توسط پژوهشگر طی دو جلسه 30 دقیقه‌ای در دو روز متوالی بعد از عمل جراحی توسط پژوهشگر در بخش نوزادان خواهد بود. به این صورت که طی جلسه اول درمورد نوع ناهنجاری و در جلسه دوم در مورد نحوه مراقبت از نوزاد بر حسب نوع ناهنجاری به صورت عملی و چهره به چهره آموزش داده خواهد شد

طبقه بندی

پیشگیری

2

شرح مداخله

گروه کنترل: این گروه مراقبت رایج بخش را دریافت کرده و هیچگونه مراقبت حمایتی از طریق روانشناس و پژوهشگر را دریافت نخواهند کرد. جهت حمایت آموزشی آنها بعد از اتمام جمع آوری داده‌ها کتابچه آموزشی در اختیارشان قرار خواهد گرفت.

طبقه بندی

پیشگیری

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

ایران، مرکز آموزشی درمانی کودکان وابسته به دانشگاه علوم

پزشکی تبریز

نام کامل فرد مسؤول

معصومه جنت دوست

آدرس خیابان

ایران، تبریز، خیابان ششگلان، جنب داروخانه میهن
شهر
تبریز

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی تبریز

نام کامل فرد مسوول

دکتر رشیدی

آدرس خیابان

تبریز-خیابان گلگشت-ساختمان مرکزی-معاونت پژوهشی

شهر

تبریز

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی تبریز

درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع

100

بخش عمومی یا خصوصی

خالی

مبدا اعتبار از داخل یا خارج کشور

خالی

طبقه بندی منابع اعتبار خارجی

خالی

کشور مبدا

طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار

خالی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تبریز

نام کامل فرد مسوول

آلله سیدرسولی

موقعیت شغلی

فوق لیسانس - مری

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

ایران ، تبریز ، خیابان شریعتی جنوبی ؛ دانشکده پرستاری و مامایی

شهر

تبریز

کد پستی

5138947-977

تلفن

6684 110 914 98+

فکس

6969 3479 41 98+

ایمیل

seyyedrasooly@tbzmed.ac.ir

آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تبریز

نام کامل فرد مسوول

مهناز جبرئیلی

موقعیت شغلی

فوق لیسانس - مدرس

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

ایران ، تبریز ، خیابان شریعتی جنوبی ؛ دانشکده پرستاری و مامایی

شهر

تبریز

کد پستی

5138947-977

تلفن

34796770 98+

فکس

6969 1479 41 98+

ایمیل

Jabraeilim@tbzmed.ac.ir

آدرس صفحه وب

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تبریز

نام کامل فرد مسوول

ثریا هیکل آبادی

موقعیت شغلی

دانشجوی کارشناسی ارشد پرستاری

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

ایران ، تبریز ، خیابان شریعتی جنوبی ؛ دانشکده پرستاری و مامایی

شهر

تبریز

کد پستی

5138947-977

تلفن

6770 1479 41 98+

فکس

6969 1479 41 98+

ایمیل

hony.abadi@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 دسته بندی داده (دیکشنری داده)

خالی