پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۶

بررسی تاثیر آموزش هوش معنوی بر امیدواری و تعالی نفس در مادران نوزادان نارس بستری در بخش مراقبت های ویژه نوزادان بیمارستان فاطمیه وابسته به دانشگاه علوم پزشکی همدان در سال 1399

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
هدف از مطالعه حاضر بررسی تاثیر آموزش هوش معنوی بر امیدواری و تعالی نفس در مادران نوزادان بستری در بخش مراقبت های ویژه نوزادان بیمارستان فاطمیه وابسته به دانشگاه علوم پزشکی همدان میباشد.
طراحی
کارآزمایی بالینی تصادفی سازی شده دارای گروه کنترل، با دو گروه موازی
نحوه و محل انجام مطالعه
مطالعه حاضر بصورت کارآزمایی بالینی با شرکت 80 مادر دارای نوزادان نارس بستری در بیمارستان فاطمیه شهر همدان در سال 1399 انجام خواهد شد. مادران به روش تخصیص تصادفی به دو گروه مداخله و کنترل تقسیم خواهند شد.در گروه مداخله پروتکل آموزش هوش معنوی طی 8 جلسه در 8 هفته بصورت فردی در مادران نوزادان نارس بستری در بیمارستان انجام خواهد شد.در گروه کنترل اقدامی صورت نخواهد گرفت.
شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود
معیار ورود: دارای توانایی خواندن و نوشتن باشند، دارای نوزاد نارس بین 28 تا 32 هفته جنینی باشند، سابقه مصرف داروهای ضد افسردگی، مواد مخدر و روانگردان را نداشته باشند. معیار خروج: عدم شرکت در بیش از یک جلسه آموزشی، عدم تمایل به ادامه شرکت در مطالعه
گروه‌های مداخله
در گروه مداخله پروتکل آموزش هوش معنوی طی 8 جلسه در 8 هفته بصورت فردی در مادران نوزادان نارس بستری در بیمارستان انجام خواهد شد. در گروه کنترل اقدامی صورت نخواهد گرفت.
متغیرهای پیامد اصلی
امیدواری و تعالی نفس

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی
نام اختصاری
اطلاعات ثبت در مرکز
شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20160110025929N32**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2020-08-16, ۱۳۹۹/۰۵/۲۶**
زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی: **2020-08-16, ۱۳۹۹/۰۵/۲۶**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2020-08-16, ۱۳۹۹/۰۵/۲۶

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
مهدی مولوی وردنجانی
نام سازمان / نهاد
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 81 3422 5056
آدرس ایمیل
m.molavi@umsha.ac.ir

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2020-08-21, ۱۳۹۹/۰۵/۳۱
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2021-02-18, ۱۳۹۹/۱۱/۳۰
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی
بررسی تاثیر آموزش هوش معنوی بر امیدواری و تعالی نفس در مادران نوزادان نارس بستری در بخش مراقبت های ویژه نوزادان بیمارستان فاطمیه وابسته به دانشگاه علوم پزشکی همدان در سال 1399

عنوان عمومی کارآزمایی
تاثیر آموزش هوش معنوی بر امیدواری و تعالی نفس در مادران نوزادان نارس

هدف اصلی مطالعه
حمایتی
شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
داشتن توانایی خواندن و نوشتن دارای نوزاد نارس بین 28 تا 32 هفته جنینی باشند. سابقه مصرف داروهای ضد افسردگی، مواد مخدر و روانگردان را نداشته باشند
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
عدم تمایل به ادامه شرکت در مطالعه عدم شرکت در بیش از یک جلسه آموزشی
سن
بدون محدودیت سنی
جنسیت
مونث

فاز مطالعه
مصداق 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 ساده با استفاده از جدول اعداد تصادفی انجام خواهد شد. بیماران بصورت تصادفی در دو گروه مداخله(A) و گروه کنترل(B) قرار خواهند گرفت.
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 شهید بهشتی
آدرس خیابان
تهران، بزرگراه شهید چمران، دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
38698-65178
تاریخ تایید
2020-07-04, ۱۳۹۹/۰۴/۱۴
کد کمیته اخلاق
IR.SBMU.PHARMACY.REC.1399.120

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
نوزاد نارس
کد ICD-10
O42.00
توصیف کد ICD-10
Premature rupture of membranes, onset of labor within 24 hours of rupture, unspecified weeks of gestation

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
امیدواری و تعالی نفس
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل، بلافاصله و 3 هفته پس از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
مقیاس امیدواری مادران دارای نوزاد نارس و مقیاس تعالی نفس

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: جلسات آموزشی توسط پژوهشگر طی 8 هفته و 8 جلسه (هر جلسه 90 دقیقه) به صورت فردی و در محل بیمارستان توسط پژوهشگر برگزار خواهد شد. از شرکت کنندگان شماره تماس اخذ می شود و در گروه مجازی که توسط پژوهشگر در نرم افزار واتس آپ تشکیل می شود؛ جهت درک بهتر مطالب توسط مادران، ابتدای هر جلسه زمانی جهت بیان نظرات و سوالات مادران و نیز پرسش و پاسخ در خصوص مطالب عنوان شده در جلسه قبل، در نظر گرفته خواهد شد.مقیاس امیدواری مادران دارای نوزاد نارس" و "مقیاس تعالی نفس" همزمان با گروه مداخله قبل، بلافاصله و 3 هفته پس از مطالعه سنجیده خواهد شد.
طبقه بندی
مصداق ندارد

2

شرح مداخله
گروه کنترل: در گروه کنترل بدون هیچ گونه مداخله آموزشی "مقیاس امیدواری مادران دارای نوزاد نارس" و "مقیاس تعالی نفس" همزمان با گروه مداخله قبل، بلافاصله و 3 هفته پس از مطالعه سنجیده خواهد شد.
طبقه بندی
مصداق ندارد

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان فاطمیه
نام کامل فرد مسوول
شهره علیمحمدی

آدرس خیابان
تهران،بزرگراه شهید چمران، دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
38698-65178
تلفن
+98 81 3838 0535
ایمیل
alimohammadi@umsha.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی همدان
نام کامل فرد مسوول
سعید بشیریان
آدرس خیابان
تهران ، بزرگراه شهید چمران، دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
38698-65178
تلفن
+98 81 3838 0535
ایمیل
s_bashirian@umsha.ac.ir
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
خیر
عنوان منبع مالی
معاونت تحقیقات و فناوری
درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع
100
بخش عمومی یا خصوصی
عمومی
مبدا اعتبار از داخل یا خارج کشور
داخلی
طبقه بندی منابع اعتبار خارجی
خالی
کشور مبدا
طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار
دانشگاهی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی
نام کامل فرد مسوول
اعظم شیرین آبادی
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پرستاری
آدرس خیابان
تهران،بزرگراه شهید چمران، دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
38698-65178
تلفن
+98 21 23871
ایمیل
Farahani1381@yahoo.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی
نام کامل فرد مسوول
شادی دالوند
موقعیت شغلی
دانشجو
آخرین مدرک تحصیلی
لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پرستاری
آدرس خیابان
تهران، بزرگراه شهید چمران، دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
38698-65178
تلفن
+98 21 23871
ایمیل
Shadidalvand407@gmail.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی
نام کامل فرد مسوول
شادی دالوند
موقعیت شغلی
دانشجو
آخرین مدرک تحصیلی
لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پرستاری
آدرس خیابان
تهران، بزرگراه شهید چمران، دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی

38698-65178

تلفن

+98 21 23871

ایمیل

Shadidalvand407@gmail.com

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

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

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