

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۴

## 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 از مطالعه

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

#### گروه های 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: ۱۳۹۹/۰۵/۲۴ , 16-08-2020

زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی: 16-08-2020 , ۱۳۹۹/۰۵/۲۴

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۹۹/۰۵/۲۴ , 2020-08-16

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

مهدی مولوی وردجانی

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

5056 3422 81 98+

آدرس ایمیل

m.molavi@umsha.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۹/۰۵/۳۱ , 2020-08-21

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۹/۱۱/۳۰ , 2021-02-18

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

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 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

تأییدیه 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 تأیید

۱۳۹۹/۰۴/۱۴, 2020-07-04

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 می‌شود و در گروه مجازی که توسط پژوهشگر در نرم افزار واتس آپ تشکیل می‌شود؛ 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

مصادق 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

مصادق ندارد

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان فاطمیه

نام کامل فرد مسوول

شهره علیمحمدی

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  
23871 21 98+  
ایمیل  
Farahani1381@yahoo.com

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

## حمایت کنندگان / منابع مالی

### 1 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  
23871 21 98+  
ایمیل  
Shadidalvand407@gmail.com

### فرد مسوول به روز 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

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  
0535 3838 81 98+  
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  
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 شبیرین آبادی  
موقعیت شغلی  
استادیار  
آخرین مدرک تحصیلی

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

38698-65178

تلفن

23871 21 98+

ایمیل

Shadidalvand407@gmail.com

## برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

پروتکل مطالعه