

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۱۵

تاثیر برنامه توانمند سازی مادران نوزاد مبتلا به بیماری مادرزادی قلبی بر تاب آوری آنها و معیار های رشد نوزادان

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

بررسی تاثیر برنامه توانمند سازی مادران نوزادان دارای اختلال قلبی بر روی تاب آوری آنها و رشد نوزاد

طراحی

کارآزمایی بالینی غیر تصادفی با گروه کنترل، بر روی ۶۰ مادر دارای نوزاد مبتلا به بیماری قلبی امکان تخصیص تصادفی گروه مداخله و کنترل با توجه به ماهیت مداخله که آموزشی و در یک مکان است، وجود ندارد. لذا در ابتدا نمونه های گروه کنترل وارد مطالعه شده و بدنبال آن گروه مداخله نمونه گیری می شود.

نحوه و محل انجام مطالعه

این مطالعه از نوع کارآزمایی بالینی بوده و به صورت انفرادی انجام میشود. نمونه گیری به روش در دسترس از بین مادران و نوزادان بستری آنان در بخش NICU بیمارستان امام رضا که واجد معیارهای پژوهش باشند و رضایت برای شرکت در مطالعه داشته باشند، انجام می شود. پس از اخذ معرفی نامه کتبی از مسوولین دانشگاه علوم پزشکی پژوهشگر به بیمارستان منتخب مراجعه نموده و فرم انتخاب واجد پژوهش جهت بررسی معیارهای ورود تکمیل خواهد شد. در صورت داشتن معیارهای ورود و در صورت تمایل والدین فرم رضایت آگاهانه اخذ میشود. در مجموع تعداد 60 نمونه در دو گروه (گروه مداخله و گروه کنترل) خواهیم داشت. سپس مداخله طراحی شده طی ۹ روز انجام خواهد گرفت.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

نوزاد مبتلا به بیماری مادرزادی قلبی تحت عمل جراحی قلب قرار نگرفته باشد. نداشتن بیماری مزمن دیگر تحت تهویه مکانیکی نباشد. ترم یا نزدیک ترم (بالای ۳۵ هفته) باش مراقبت مستقیم نوزاد توسط مادر

گروه های مداخله

مداخله شامل برنامه توانمندسازی مادران در مراقبت از نوزاد همچنین توانمند سازی عاطفی در ۴ جلسه یک ساعته، بصورت یک روز درمیان اجرا خواهد گردید. در فواصل جلسات، مطالب آموزش داده شده با نظارت پژوهشگر، توسط مادر به صورت عملی تمرین میشود. مشکلات عملکردی آنها برطرف شده و به سوالات آنان پاسخ داده خواهد شد. در گروه کنترل آموزش به مادران بصورت شفاهی و با دادن پمفلت های آموزشی انجام می شود.

متغیرهای پیامد اصلی

تاب آوری مادر، معیارهای رشد نوزاد (وزن و دور سر)

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20200625047914N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 10-12-2020, ۱۳۹۹/۰۹/۲۰

زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی: 10-12-2020, ۱۳۹۹/۰۹/۲۰

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2020-12-10, ۱۳۹۹/۰۹/۲۰

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

رایجه جنیدی

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

3015 3840 51 98+

آدرس ایمیل

joneidir971@mums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2020-08-05, ۱۳۹۹/۰۵/۱۵

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2021-08-06, ۱۴۰۰/۰۵/۱۵

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه**1****شرح**

بیماری قلبی مادرزادی

کد ICD-10

توصیف کد ICD-10

متغیر پیامد اولیه**1****شرح متغیر پیامد**

نمره تاب آوری در پرسشنامه تاب آور کونر- دیویدسون. در این پرسش نامه حداکثر نمره 125 و حداقل نمره صفر می باشد و نمره ی هر آزمودنی برابر مجموع نمرات از هر یک از سوالات است.

مقاطع زمانی اندازه گیری

بلافاصله بعد از مداخله و در یک ماهگی نوزاد

نحوه اندازه گیری متغیر

برای متغیر تاب آوری مادر: پرسشنامه تاب آوری کانر دیویدسون

2**شرح متغیر پیامد**

معیارهای رشد نوزاد (وزن نوزاد و دور سر)

مقاطع زمانی اندازه گیری

بلافاصله بعد از مداخله و در یک ماهگی نوزاد

نحوه اندازه گیری متغیر

اندازه گیری وزن نوزاد و دور سر

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه های مداخله**1****شرح مداخله**

گروه مداخله: در جلسه اول آشنایی انجام می شود و توضیحاتی پیرامون پژوهش و بیماری نوزاد داده خواهد شد. روز بعد، جلسه توانمندسازی عاطفی بصورت آموزش روش های سازگاری و آموزش شیوه های کنترل استرس برگزار خواهد شد. جلسه سوم در مورد تأثیر تغذیه و نحوه تغذیه در بهبود وضعیت بیماران مبتلا به بیماری قلبی مادرزادی به آنان آموزش داده خواهد شد. جلسه چهارم در مورد داروها و اهمیت مصرف صحیح و به موقع آنها، عوارض و نحوه کنترل آنها می باشد. در روز آخر و جلسه پنجم تأثیر عفونت و علایم آن در نوزاد و نحوه کنترل و جلوگیری از عفونت و مراقبتهای لازم در صورت گرفتاری نوزاد به مادران شرح داده خواهد شد. مدت جلسات با توجه به نیاز مادر از ۴۵ دقیقه تا یکساعت و روز در میان خواهد بود. روش آموزش به صورت سخنرانی، نمایش عملی، پرسش و پاسخ، نشان دادن فیلم آموزشی از طریق موبایل و ایفای نقش می باشد. در فواصل جلسات با مادران تمرینات داده شده مرور و تمرین بیشتر خواهد شد. و در صورت نیاز به سوالات مادران پاسخ داده خواهد شد.

طبقه بندی

شیوه زندگی

عنوان عمومی کارآزمایی

تأثیر برنامه توانمند سازی مادران نوزاد مبتلا به بیماری مادرزادی قلبی بر تاب آوری آنها و معیار های رشد نوزادان

هدف اصلی مطالعه

آموزشی/مشاوره ای

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه**شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:**

نوزاد مبتلا به بیماری مادرزادی قلبی ترم یا نزدیک ترم (بالای ۳۵ هفته) باشد مراقبت مستقیم نوزاد توسط مادر

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

نداشتن عمل جراحی قلب نداشتن بیماری مزمن دیگر نداشتن سابقه تولد نوزاد دارای اختلال قلبی در خانواده بدحال و تحت تهویه مکانیکی نباشد. عدم ابتلا مادر به اختلال روانی شناخته شده و یا مصرف داروهای اعصاب توسط مادر عدم تجربه حوادث شدید (مانند مرگ عزیزان) در ۶ ماه گذشته

سن

از سن 1 روزه تا سن 10 روزه

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 60

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص غیر 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

تأییدیه کمیته های اخلاق**1****کمیته اخلاق****نام کمیته اخلاق**

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی مشهد

آدرس خیابان

خیابان ابن سینا

شهر

مشهد

استان

خراسان رضوی

کد پستی

93145856263

تاریخ تأیید

۱۳۹۹/۰۳/۱۳, 2020-06-02

کد کمیته اخلاق

شرح مداخله

گروه کنترل: در گروه کنترل مراقبت های معمول بخش در مورد تغذیه و داروها انجام می شود و آموزش ها نیز به صورت شفاهی توسط پرستار و یا با ارایه پمفلت آموزشی به مادران انجام می شود.

طبقه بندی

شیوه زندگی

عمومی
مبدا اعتبار از داخل یا خارج کشور
 داخلی
طبقه بندی منابع اعتبار خارجی
 خالی
کشور مبدا
طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار
 دانشگاهی

مراکز بیمار گیری**مرکز بیمار گیری**

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان امام رضا مشهد

نام کامل فرد مسوول

دکتر نغمه رزاقی

آدرس خیابان

خیابان ابن سینا

شهر

مشهد

استان

خراسان رضوی

کد پستی

9314733333

تلفن

1511 3859 51 98+

ایمیل

joneidir971@mums.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی**اطلاعات تماس**

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی مشهد

نام کامل فرد مسوول

دکتر نغمه رزاقی

موقعیت شغلی

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی مشهد

آخرین مدرک تحصیلی

.Ph.D

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

پرستاری

آدرس خیابان

خیابان ابن سینا

شهر

مشهد

استان

خراسان رضوی

کد پستی

9314733333

تلفن

5038 3846 51 98+

ایمیل

razaghin@mums.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه**اطلاعات تماس**

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی مشهد

نام کامل فرد مسوول

دکتر رزاقی

موقعیت شغلی

استاد

آخرین مدرک تحصیلی

.Ph.D

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

پرستاری

آدرس خیابان

چهارراه دکتر

شهر

مشهد

استان

خراسان رضوی

کد پستی

93156465456

تلفن

2652 3526 51 98+

ایمیل

joneidir971@mums.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی**حمایت کننده مالی**

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی مشهد

نام کامل فرد مسوول

دکتر محسن تفتدی

آدرس خیابان

خیابان دانشگاه

شهر

مشهد

استان

خراسان رضوی

کد پستی

9314733333

تلفن

0913 3335 51 98+

ایمیل

tafaghodim@mums.ac.ir

ردیف بودجه

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی مشهد

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی مشهد

درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع

100

بخش عمومی یا خصوصی

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی مشهد

نام کامل فرد مسوول

دکتر نغمه رزاقی

موقعیت شغلی

استادیار عضو هیئت علمی

آخرین مدرک تحصیلی

.Ph.D

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

پرستاری

آدرس خیابان

خیابان ابن سینا

شهر

مشهد

استان

خراسان رضوی

کد پستی

93156465456

تلفن

1511 3859 51 98+

ایمیل

Razaghin@mums.ac.ir

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

بله - برنامه ای برای انتشار آن وجود دارد
پروتکل مطالعه

بله - برنامه ای برای انتشار آن وجود دارد
نقشه آنالیز آماری

بله - برنامه ای برای انتشار آن وجود دارد
فرم رضایتنامه آگاهانه

بله - برنامه ای برای انتشار آن وجود دارد
گزارش مطالعه بالینی

بله - برنامه ای برای انتشار آن وجود دارد
کدهای استفاده شده در آنالیز

بله - برنامه ای برای انتشار آن وجود دارد
نظام دسته بندی داده (دیکشنری داده)

بله - برنامه ای برای انتشار آن وجود دارد
عنوان و جزییات بیشتر در مورد داده/مستند

بخشی از داده نظیر اطلاعات مربوط به پیامد اصلی یعنی میزان تاب آوری مادران و معیارهای رشد نوزاد امکان اشتراک گذاری دارد.

بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند
14 ماه

کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند

محققین شاغل در موسسات دانشگاهی و علمی

به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است

همه درخواست ها بمنظور دسترسی به داده ها و یا مستندات بررسی می شود

برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود

به مجری پژوهش خانم دکتر رزاقی مراجعه شود. آدرس الکترونیکی
razaghin@mums.ac.ir:

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می کند

کافی است ایمیل ارسال شود. در عرض ۳ روز پاسخ داده می شود.

سایر توضیحات