پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۵

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

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

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 باشندو 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 واحد 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 مبتلابه بیماری مادرزادی قلبی تحت عمل جراحي قلب قرار نگرفته باشد. نداشتن بيماري مزمن ديگر تحت تهويه مكانيكى نباشد. ترم یا نزدیک ترم (بالای ۳۵ هفته) باش مراقبت مستقیم نوزاد توسط مادر

گروه‌های 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 اموزش 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: **۱۳۹۹/۰۹/۲۰ ,10-12-2020**

زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

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

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۹۹/۰۹/۲۰ ,2020-12-10

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

رایحه جنیدی

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 51 3840 3015

آدرس ایمیل

joneidir971@mums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۹/۰۵/۱۵ ,2020-08-05

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۰/۰۵/۱۵ ,2021-08-06

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

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

عنوان عمومی کارآزمایی

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

هدف اصلی مطالعه

آموزشی/مشاوره‌ای

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

نوزاد مبتلابه 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 جراحي قلب نداشتن بيماري مزمن ديگر 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 تحربه حوادث شدید (مانند مرگ عزیزان)در ۶ ماه گذشته

سن

از سن **1 روزه** تا سن **10 روزه**

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصداق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **60**

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص غیر 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

موارد دیگر

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 مشهد

آدرس خیابان

خیابان ابن سینا

شهر

مشهد

استان

خراسان رضوی

کد پستی

93145856263

تاریخ تایید

2020-06-02, ۱۳۹۹/۰۳/۱۳

کد کمیته اخلاق

IR.MUMS.NURSE.REC.1399.024

بیماری‌های (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 هرآزمودنی برابر مجموع نمرات از هر یک از سوالات است.

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

بلافاصله بعد از مداخله و در یک ماهگی نوزاد

نحوه اندازه‌گیری متغیر

برای متغیر تاب آوری مادر : پرسشنامه تاب اوری کانر دیویدسون

2

شرح متغیر پیامد

معیارهای رشد نوزاد (وزن نوزاد و دور سر)

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

بلافاصله بعد از مداخله و در یک ماهگی نوزاد

نحوه اندازه‌گیری متغیر

اندازه گیری وزن نوزاد و دور سر

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های 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 تاثیر 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 انها ،عوارض و نحوه کنترل آنها می باشد .در روز آخر و جلسه پنجم تاثیر 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

2

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

مراکز بیمار گیری

1

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
+98 51 3859 1511
ایمیل
joneidir971@mums.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی مشهد
نام کامل فرد مسوول
دکتر محسن تفقدی
آدرس خیابان
خیابان دانشگاه
شهر
مشهد
استان
خراسان رضوی
کد پستی
9314733333
تلفن
+98 51 3335 0913
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
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 مشهد
نام کامل فرد مسوول
دکتر نغمه رزاقی
موقعیت شغلی
معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی مشهد
آخرین مدرک تحصیلی
Ph.D.
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پرستاری
آدرس خیابان
خیابان ابن سینا
شهر
مشهد
استان
خراسان رضوی
کد پستی
9314733333
تلفن
+98 51 3846 5038
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 حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پرستاری
آدرس خیابان
چهارراه دکترا
شهر
مشهد
استان
خراسان رضوی
کد پستی
93156465456
تلفن
+98 51 3526 2652
ایمیل
joneidir971@mums.ac.ir

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی مشهد

نام کامل فرد مسوول

دکتر نغمه رزاقی

موقعیت شغلی

استادیار عضوهییت علمی

آخرین مدرک تحصیلی

.Ph.D

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

پرستاری

آدرس خیابان

خیابان ابن سینا

شهر

مشهد

استان

خراسان رضوی

کد پستی

93156465456

تلفن

+98 51 3859 1511

ایمیل

Razaghin@mums.ac.ir

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

پروتکل مطالعه

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

نقشه آنالیز آماری

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

فرم رضایتنامه آگاهانه

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

گزارش مطالعه بالینی

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

کدهای استفاده شده در آنالیز

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

عنوان و جزییات بیشتر در مورد داده/مستند

بخشی ازداده 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 بمنظوردسترسی 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 می‌کند

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

سایر توضیحات