

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۵

## بررسی اثربخشی درمان کوتاه مدت راه حل محور بر بهزیستی روانشناختی و پریشانی روانی مادران نوزادان بستری در بخش مراقبت های ویژه نوزادان

### چکیده پروتکل

#### هدف از مطالعه

تعیین اثربخشی درمان کوتاه مدت راه حل محور بر بهزیستی روانشناختی و پریشانی روانی مادران نوزادان نارس بستری در بخش مراقبت های ویژه نوزادان بیمارستان افضلی پور کرمان در سال 1398-99

#### طراحی

مطالعه حاضر یک مطالعه نیمه تجربی از نوع کارآزمایی بالینی و با گروه مداخله و کنترل و طرح پیش آزمون و پس آزمون است. تعداد نمونه ها ۶۰ نفر (۳۰ نفر در گروه مداخله و ۳۰ نفر در گروه کنترل) از مادران نوزادان نارس بستری در بخش مراقبت های ویژه نوزادان بیمارستان افضلی پور در شهر کرمان به روش نمونه گیری در دسترس می باشد. در شروع افراد به صورت تصادفی به دو گروه مداخله و کنترل تقسیم می شوند.

#### نحوه و محل انجام مطالعه

مکان انجام اتاق مشاوره در مامایی بیمارستان افضلی پور می باشد. مشاوره ذکر شده برای گروه مداخله انجام خواهد شد و خلاصه ای از مداخلات و مشاوره ها به صورت شفاهی یا سی دی آموزشی بعد از تکمیل پرسشنامه پس از آزمون، برای گروه کنترل ارائه میشود. جمع آوری داده ها بلافاصله پس از اتمام و یک ماه بعد از انجام مداخله به صورت پرسشنامه های ذکر شده انجام می گیرد.

#### شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

ورود: تولد نوزاد پره ترم (زیر ۳۷ هفته) تمایل داشتن برای شرکت در مطالعه عدم ورود: عدم تمایل و همکاری مادران جهت تکمیل پرسشنامه و عدم حضور در جلسات آموزشی (حداکثر دو مورد جلسات متوالی)

#### گروه های مداخله

مداخله به صورت درمان کوتاه مدت راه حل محور بصورت هفته ای دو جلسه ۹۰ دقیقه ای به مدت دو هفته در گروه مداخله انجام می شود.

#### متغیرهای پیامد اصلی

بهزیستی روانشناختی پریشانی روانی

### اطلاعات عمومی

#### علت بروز رسانی

#### نام اختصاری

#### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20200728048234N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۳۹۹/۰۶/۱۷, 07-09-2020

زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی: ۱۳۹۹/۰۶/۱۷, 07-09-2020

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۹۹/۰۶/۱۷, 2020-09-07

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

فاطمه حسن شاهی

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

5964 3743 71 98+

آدرس ایمیل

fatemehhassanshahi1374@gmail.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۹/۰۷/۰۱, 2020-09-22

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۹/۱۱/۰۱, 2021-01-20

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی اثربخشی درمان کوتاه مدت راه حل محور بر بهزیستی

روانشناختی و پریشانی روانی مادران نوزادان بستری در بخش مراقبت

های ویژه نوزادان

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی اثربخشی درمان کوتاه مدت راه حل محور بر بهزیستی

روانشناختی و پریشانی روانی مادران نوزادان بستری در بخش مراقبت

های ویژه نوزادان

هدف اصلی مطالعه

آموزشی/مشاوره ای

## بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

## 1

## شرح

بهبودی روانشناختی

کد ICD-10

توصیف کد ICD-10

## 2

## شرح

پیشانی روانی

کد ICD-10

توصیف کد ICD-10

## متغیر پیامد اولیه

## 1

## شرح متغیر پیامد

نمره بهبودی روانشناختی در پرسشنامه ریف

## مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از شروع مداخله و بعد از اتمام جلسات و یک ماه بعد از انجام مداخله

## نحوه اندازه‌گیری متغیر

مقیاس بهبودی روانشناختی ریف

## 2

## شرح متغیر پیامد

نمره پیشانی روانی در پرسشنامه افسردگی، اضطراب و استرس

## مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از شروع مداخله و بعد از اتمام جلسات و یک ماه بعد از انجام مداخله

## نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه افسردگی، اضطراب و استرس

## متغیر پیامد ثانویه

خالی

## گروه‌های مداخله

## 1

## شرح مداخله

گروه مداخله: روش این پژوهش شبه آزمایشی و طرح پژوهش از نوع پیش آزمون-پس آزمون با گروه کنترل می باشد که بر روی ۶۰ نفر از مادران دارای نوزاد بستری در بخش مراقبت های ویژه نوزادان انجام خواهد شد. برای مادران گروه مداخله پس از تعیین نمره پیشانی روانی و بهبودی روانشناختی با استفاده از پرسشنامه های DASS و ریف، ۴ جلسه درمان کوتاه مدت راه حل محور به مدت ۹۰ دقیقه و ۲ بار در هفته برگزار خواهد شد. (درمان راه حل محور یکی از مدل های مشاوره ای موثر و کوتاه مدت می باشد که یک دیدگاه غیربیماری شناختی نسبت به مراجع دارد و به مراجعین کمک میکند برای مشکلات کنونی خود راه حل بیابند).

## طبقه بندی

شیوه زندگی

## شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

## شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

تمایل داشتن برای شرکت در مطالعه تولد نوزاد پره ترم (زیر ۳۷ هفته) عدم وجود ناهنجاری های واضح یا اختلالات ژنتیکی (ناهنجاری در دستگاه گوارش، قلبی، ادراری، عصبی و تریزومی های ۱۳، ۱۸، ۲۱) عدم سابقه اختلالات اضطرابی و افسردگی باسواد و تسلط به زبان فارسی

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

حضور در مداخله یا مطالعه دیگر در حین شرکت در این مطالعه عدم تمایل و همکاری مادران جهت تکمیل پرسشنامه و عدم حضور در جلسات آموزشی وقوع حوادث اضطراب آور هنگام مطالعه اعتیاد مادر انتقال نوزاد به دیگر مراکز درمانی مرگ نوزاد مراقبت توسط سایر اعضای خانواده غیر از مادر

## 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: 60

## تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

## توصیف نحوه تصادفی سازی

نحوه تصادفی سازی، از طریق جدول تصادفی خواهد بود. برای استفاده از جدول اعداد تصادفی به هریک از نمونه ها یک کد یا شماره مسلسل داده می شود. محقق برای انتخاب افراد نمونه از جدول، به طور اتفاقی از یک نقطه جدول در جهت سطر یا ستون شروع می کند، انتخاب نقطه را با بستن چشم و گذاشتن انگشت یا نوک قلم روی جدول انجام می دهد. حرکت در جهت سطر یا ستون انجام می شود.

## 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

## تائیدیه کمیته‌های اخلاق

## 1

## کمیته اخلاق

## نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی کرمان

## آدرس خیابان

خیابان پاییز، کوچه 25، ساختمان فرهاد، طبقه دوم، واحد چهارم

## شهر

شیراز

## استان

فارس

## کد پستی

7177933354

## تاریخ تایید

1399/01/25, 2020-04-13

## کد کمیته اخلاق

**شرح مداخله**

گروه کنترل: هیچ مداخله ای دریافت نمیکنند.

**طبقه بندی**

شیوه زندگی

**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 افضل پور

نام کامل فرد مسوول

فاطمه حسن شاهی

آدرس خیابان

خیابان پاییز، کوچه 25، ساختمان فرهاد، طبقه دوم، واحد چهارم

شهر

شیراز

استان

فارس

کد پستی

7177933354

تلفن

5964 3743 71 98+

ایمیل

fatemehhassanshahi7374@gmail.com

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

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی کرمان

نام کامل فرد مسوول

عباس پرداختی

آدرس خیابان

خیابان پاییز، کوچه 25، ساختمان فرهاد، طبقه دوم، واحد چهارم

شهر

شیراز

استان

فارس

کد پستی

7177933354

تلفن

5964 3743 71 98+

ایمیل

fatemehhassanshahi7374@gmail.com

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی کرمان

درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع

100

بخش عمومی یا خصوصی

عمومی

مبدا اعتبار از داخل یا خارج کشور

داخلی

**فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی****اطلاعات تماس**

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی کرمان

نام کامل فرد مسوول

فاطمه حسن شاهی

موقعیت شغلی

دانشجو

آخرین مدرک تحصیلی

لیسانس

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

مامایی

آدرس خیابان

خیابان پاییز، کوچه 25، ساختمان فرهاد، طبقه دوم، واحد چهارم

شهر

شیراز

استان

فارس

کد پستی

7177933354

تلفن

5964 3743 71 98+

ایمیل

fatemehhassanshahi7374@gmail.com

**فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه****اطلاعات تماس**

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی کرمان

نام کامل فرد مسوول

فاطمه حسن شاهی

موقعیت شغلی

دانشجو

آخرین مدرک تحصیلی

لیسانس

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

مامایی

آدرس خیابان

خیابان پاییز، کوچه 25، ساختمان فرهاد، طبقه دوم، واحد چهارم

شهر

شیراز

استان

فارس

کد پستی

7177933354

تلفن

5964 3743 71 98+

فکس

ایمیل

fatemehhassanshahi7374@gmail.com

**فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات****اطلاعات تماس**

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی کرمان

نام کامل فرد مسوول

فاطمه حسن شاهی

موقعیت شغلی

دانشجو

آخرین مدرک تحصیلی

لیسانس

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

مامایی

آدرس خیابان

خیابان پاییز، کوچه ۲۵، ساختمان فرهاد، طبقه دوم، واحد چهارم

شهر

شیراز

استان

فارس

کد پستی

7177933354

تلفن

5964 3743 71 98+

فکس

ایمیل

fatemehhassanshahi1374@gmail.com

## برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

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

عنوان و جزئیات بیشتر در مورد داده/مستند

داده‌های مربوط به پیامدهای اصلی پژوهش پس از اتمام کار پژوهش قابل انتشار است.

بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

شروع دسترسی به داده‌ها بلافاصله پس از چاپ نتایج است.

کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند

محققین شاغل در موسسات دانشگاهی و علمی قادر به دسترسی به داده‌های پژوهش هستند.

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

جهت استفاده در پژوهش‌های تکمیلی، استفاده از داده‌ها مجاز است.

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

متقاضی می‌تواند جهت دریافت اطلاعات از طریق ایمیل با پژوهشگر

در ارتباط باشد. nasim.shahrahmani@gmail.com

fatemehhassanshahi7374@gmail.com

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

پس از ارسال درخواست کتبی از جانب متقاضی، داده‌ها در اسرع وقت

در اختیار ایشان قرار خواهد گرفت.

سایر توضیحات