

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۵/۰۲

بررسی تاثیر برنامه حمایت همسر بر استرس و راهبردهای مقابله‌ای مادران دارای نوزاد نارس در بیمارستان منتخب دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

تعیین تاثیر برنامه حمایت همسر بر استرس و راهبردهای مقابله‌ای مادران دارای نوزاد نارس در بیمارستان منتخب دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

طراحی

نمونه‌ها با نمونه‌گیری دردسترس و تخصیص تصادفی، در دو گروه 36 نفری کنترل و آزمون. جهت تصادفی کردن، تعداد 72 کارت کاغذی که روی آن‌ها حرف A و حرف B نوشته شده است، در پاکتی که کارتها قابل رویت نباشد، ریخته خواهد شد سپس از هر یک از مادران درخواست می‌گردد تا یک کارت را به طور تصادفی انتخاب نماید تا اینکه تمامی کارتها برداشته شود. مادران دارای کارت A در گروه آزمون و مادران دارای کارت B، در گروه کنترل قرار می‌گیرند

نحوه و محل انجام مطالعه

این پژوهش در بخش‌های مراقبت ویژه نوزادان مرکز آموزشی درمانی شهید بهشتی اصفهان اجرا می‌شود. پژوهشگر در ساعت ملاقات مراجعه و با دسترسی به دفتر گزارش بخش، نوزادان پذیرش و بستری شده در 24 تا 72 ساعت اخیر و با سن موقع تولد کمتر از 37 هفته حاملگی و دارای معیارهای ورود را به روش نمونه‌گیری در دسترس انتخاب خواهد نمود. پس از آن مادران نوزادان انتخاب شده که دارای شرایط ورود به مطالعه باشند، انتخاب می‌شوند و با تخصیص تصادفی در گروه‌های آزمون و کنترل قرار می‌دهد.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیارهای ورود عدم شرکت جلسات آموزش مراقبت از نوزاد و مادر و حمایت از مادر، عدم وجود بیماری بیماری روحی روانی و یا اعتیاد به مواد مخدر، مادران در 12 ماه اخیر استرس شدید را تجربه نکرده باشند. والدین سابقه قبلی بستری نوزاد در بخش مراقبت‌های ویژه نوزادان را نداشته باشند. معیارهای خروج وجود هر گونه مشکل، غیبت همسران به میزان بیش از یک جلسه از جلسات آموزشی، ایجاد عارضه برای مادر، وخیم شدن وضعیت نوزاد، جدایی یا فوت همسر

گروه‌های مداخله

جهت همسران گروه آزمون 3 جلسه آموزشی برگزار می‌گردد. گروه کنترل آموزش‌های روتین بیمارستان را دریافت می‌نمایند.

متغیرهای پیامد اصلی

کاهش استرس در مادران دارای نوزاد نارس

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20200908048666N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 23-09-2020, ۱۳۹۹/۰۷/۰۲

زمان‌بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی: 23-09-2020, ۱۳۹۹/۰۷/۰۲

تعداد بروز رسانی‌ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

23-09-2020, ۱۳۹۹/۰۷/۰۲

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

مریم جلالی

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

5923 3250 31 98+

آدرس ایمیل

jalali.maryam7580@gmail.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2019-06-22, ۱۳۹۸/۰۴/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2020-01-20, ۱۳۹۸/۱۰/۳۰

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

2019-07-17, ۱۳۹۸/۰۴/۲۶

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

2020-04-08, ۱۳۹۹/۰۱/۲۰

تاریخ خاتمه کارآزمایی

2020-04-18, ۱۳۹۹/۰۱/۳۰

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تاثیر برنامه حمایت همسر بر استرس و راهبردهای مقابله‌ای مادران دارای نوزاد نارس در بیمارستان منتخب دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی تاثیر برنامه حمایت همسر بر استرس و راهبردهای مقابله‌ای مادران دارای نوزاد نارس در بیمارستان منتخب دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

هدف اصلی مطالعه

پیشگیری

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

1- والدین علاقمند به شرکت در مطالعه باشند 2- قادر به صحبت کردن، خواندن و نوشتن به زبان فارسی باشند 3- قبلاً در جلسات آموزش مراقبت از نوزاد و مادر و حمایت از مادر (هر گونه پروژه تحقیقی دیگر در این زمینه) شرکت نکرده باشند 4- بر اساس اطلاعات ثبت شده در پرونده نوزادان، مادران هیچ گونه بیماری روحی روانی و با اعتیاد به مواد مخدر نداشته باشند و هیچ داروی روان پزشکی مصرف نکنند 5- مادران در 12 ماه اخیر استرس شدید شامل: مرگ همسر، طلاق، زندگی جدا از همسر، زندانی شدن، مرگ یکی از اعضاء خانواده و بیماری را تجربه نکرده باشند (Holmes, Rahe, 1967) که از طریق پرسش از مادران مشخص خواهد شد 6- والدین سابقه قبلی بستری نوزاد در بخش مراقبت های ویژه نوزادان را نداشته باشند

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

1- وجود هر گونه مشکل به نحوی که والدین قادر به ادامه شرکت در مطالعه نباشند 2- همسران به میزان بیش از یک جلسه از جلسات آموزشی را غیبت نمایند 3- مادران بعد از زایمان دچار عوارض پس از زایمان مانند ترومبوفلیت، عفونت دوره نفاس، آمبولی ریه، خونریزی شدید شوند 4- وضع نوزاد رو به وخامت برود یا فوت نماید 5- جدایی یا فوت همسر اتفاق بیفتد

سن

بدون محدودیت سنی

جنسیت

مونت

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 64

حجم نمونه تحقق یافته: 64

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

مادران نوزادان انتخاب شده که دارای شرایط ورود به مطالعه باشند، به صورت تصادفی به دو گروه کنترل و آزمون تقسیم می شوند. جهت تصادفی نمودن نمونه ها، به تعداد حجم نمونه کارت های کاغذی که روی آن ها حرف A (به عنوان حرف رمز کلمه آزمون) و حرف B (به عنوان حرف رمز کلمه کنترل) نوشته شده است، در جعبه ای ریخته خواهد شد (نیمی از کارت ها دارای حرف A و نیمی دیگر دارای حرف B می باشند) و از مادران درخواست می گردد تا یک کارت را به طور تصادفی انتخاب نمایند. سپس مادران دارای کارت A در گروه آزمون و مادران دارای کارت B، در گروه کنترل قرار می گیرند.

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 اصفهان

آدرس خیابان

میدان قدس خیابان مدرس بیمارستان فیض

شهر

اصفهان

استان

اصفهان

کد پستی

8156756881

تاریخ تأیید

1397/08/23, 2018-11-14

کد کمیته اخلاق

IR.MUI.RESEARCH.REC.1397.299

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

استرس و راهبردهای مقابله ای مادران دارای نوزاد نارس

کد ICD-10

توصیف کد ICD-10

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

استرس و راهبردهای مقابله ای با استفاده از پرسشنامه استرس والدین نوزادان بستری در بخش مراقبت ویژه نوزادان و پرسشنامه راهبردهای مقابله لازاروس و فولکمن

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

اندازه گیری استرس و راهبردهای مقابله ای قبل از مداخله و سپس 5 روز پس از اتمام جلسات آموزشی

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه استرس والدین نوزادان بستری در بخش مراقبت ویژه نوزادان و پرسشنامه راهبردهای مقابله لازاروس و فولکمن

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: فرم مشخصات دموگرافیک، پرسشنامه PSS-NICU و پرسشنامه SCQ نیز توسط کلیه واحدهای مورد پژوهش (مادران) تکمیل میگردد. همسران گروه مداخله نیز فرم رضایت نامه را تکمیل می نمایند پس از آن پژوهشگر از همسران گروه آزمون جهت شرکت در جلسات آموزشی دعوت به عمل می‌آورد. جلسات آموزشی شامل 3 جلسه یک ساعته (کرمی، رستمی، قدیربان، 1388 و حسینی طیبی، کرمانشاهی، 1392) می باشد و طی یک هفته پس از انتخاب نمونه ها با هماهنگی همسران واحدهای پژوهش، در سه روز، ساعت 13 تا 14 برگزار خواهد شد. هماهنگی‌های لازم جهت حضور همسران در اولین

ایمیل
jalali.maryam7580@gmail.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

نام کامل فرد مسوول

صدیقه طلاکوب- جهانگیر مقصودی- نجمه آجودانیان

آدرس خیابان

خیابان لاهور خیابان شیخ صفی غریبی مجتمع مسکونی ثامن 4 واحد

4

شهر

اصفهان

استان

اصفهان

کد پستی

8156756881

تلفن

5923 2350 31 98+

ایمیل

jalali.maryam7580@gmail.com

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع

100

بخش عمومی یا خصوصی

عمومی

مبدأ اعتبار از داخل یا خارج کشور

داخلی

طبقه بندی منابع اعتبار خارجی

خالی

کشور مبدأ

طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار

دانشگاهی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

نام کامل فرد مسوول

صدیقه طلاکوب

موقعیت شغلی

استاد راهنما

آخرین مدرک تحصیلی

فوق لیسانس

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

پرستاری

آدرس خیابان

خیابان لاهور خیابان شیخ صفی غریبی مجتمع مسکونی ثامن 4 واحد

4

شهر

اصفهان

استان

دیدار (در زمان انتخاب نمونه ها) با آن ها انجام خواهد شد و همچنین جدول برنامه زمان بندی حضور همسران در بیمارستان در قالب یک تراکت به آن ها تحویل می گردد. محتوای جلسات با توجه به مطالعات انجام شده و اصول نیدکپ (ولیزاده، اکبر بگلو، اسدالهی 1388 و کرمی، رستمی، قدیریان، 1388 و حسنی طیبی، کرمانشاهی، 1392) تدوین و به تایید 10 نفر از اساتید هیات علمی رسانیده شد. جلسات آموزشی برنامه ریزی شده با روش سخنرانی، پرسش و پاسخ، ایفای نقش و کار عملی به صورت آموزش گروهی و چهره چهره با استفاده از پاورپوینت، فیلم، تصویر، عروسک برای همسران توسط پژوهشگر و با حضور همکار روان پرستار در محل کلاس های آموزشی مرکز آموزشی درمانی شهید بهشتی برگزار می گردد. محتوای بسته آموزشی شامل: جلسه اول: بیان اهداف مطالعه، مزایای بکارگیری محتوای آموزشی، ارائه بسته آموزشی مراقبت از نوزاد با استفاده از اصول نیدکپ شامل: آموزش مراقبت کانگروبی، برقراری پوزیشن مناسب برای نوزاد، کنترل درد به روش های غیردارویی، تعویض لباس و پوشک نوزاد، مراقبت از پوست نوزاد و همچنین ارائه بسته آموزشی مراقبت از مادر شامل: آموزش بهداشت شخصی، مراقبت از پوست و زخم، تغذیه مادران و نحوه صحیح دوشیدن شیر. جلسه دوم: ارائه آموزش ها و راهکارهایی در خصوص حمایت عاطفی و حمایت اعتماد به نفس توسط پژوهشگر در حضور همکار روان پرستار. جلسه سوم: آموزش راهبردهای مقابله ای در استرس توسط پژوهشگر در حضور همکار روان پرستار. در پایان جلسات به همسران توضیح داده خواهد شد که طی 5 روز آینده (5 روز پس از اتمام کلاس های آموزشی) هر روز یک نوبت (قادری و همکاران، 1392) یک ساعته (با هماهنگی با مسئول بخش) در زمان ملاقات در بیمارستان حضور یابند و با استفاده از محتوای آموزشی ارائه شده، مادران را حمایت نمایند و سپس روز پنجم (پس از ملاقات و حمایت یک ساعته همسران) مجدداً پرسشنامه PSS-NICU و پرسشنامه SCQ توسط پژوهشگر در اختیار مادران گروه کنترل و گروه آزمون جهت تکمیل قرار داده خواهد شد.

طبقه بندی

پیشگیری

2

شرح مداخله

گروه کنترل: گروه کنترل حمایت ها و آموزش های روتین بیمارستان را دریافت خواهند نمود و پس از اتمام مداخله به هر یک از مادران گروه کنترل، پمفلت تهیه شده از مطالب آموزشی ارائه شده در جلسات آموزشی جهت مطالعه خود و همسرانشان قرار خواهد گرفت.

طبقه بندی

پیشگیری

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

مرکز آموزشی و درمانی شهید بهشتی اصفهان

نام کامل فرد مسوول

مریم جلالی

آدرس خیابان

خیابان لاهور خیابان شیخ صفی غریبی مجتمع مسکونی ثامن 4 واحد

4

شهر

اصفهان

استان

اصفهان

کد پستی

8156756881

تلفن

5923 3250 31 98+

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
نام کامل فرد مسوول
مریم جلالی
موقعیت شغلی
پرستار
آخرین مدرک تحصیلی
لیسانس

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پرستاری
آدرس خیابان
میدان قدس، خیابان مدرس، بیمارستان فیض

شهر

اصفهان

استان

اصفهان

کد پستی

8156756881

تلفن

5923 3250 31 98+

فکس

ایمیل

jalali.maryam7580@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

مصادق ندارد

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

اصفهان

کد پستی

8156756881

تلفن

5923 3250 31 98+

ایمیل

jalali.maryam7580@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

نام کامل فرد مسوول

صدیقه طلاکوب

موقعیت شغلی

استاد راهنما

آخرین مدرک تحصیلی

فوق لیسانس

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

پرستاری

آدرس خیابان

خیابان لاهور خیابان شیخ صفی غریبی مجتمع مسکونی ثامن 4 واحد

شهر

اصفهان

استان

اصفهان

کد پستی

8156756881

تلفن

5923 3250 31 98+

ایمیل

jalali.maryam7580@gmail.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس