

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۷

تأثیر مشاوره با رویکرد توانمندسازی نسبت به گروه کنترل بر استرس و عزت نفس مادران دارای نوزاد نارس: کارآزمایی بالینی تصادفی شده

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

تعیین اثر مشاوره با رویکرد توانمندسازی نسبت به گروه کنترل بر استرس و عزت نفس مادران دارای نوزاد نارس

طراحی

این یک مطالعه کارآزمایی بالینی تصادفی شده می باشد که در آن 80 مادر واجد شرایط به صورت تصادفی به دو گروه مداخله و کنترل تخصیص داده خواهند شد

نحوه و محل انجام مطالعه

مادران دارای نوزاد نارس که در طول مطالعه به بیمارستان فاطمیه شهر همدان مراجعه نمایند در صورت واجد شرایط بودن وارد مطالعه خواهند شد و به صورت تصادفی به روش بلوکهای تصادفی به گروههای مداخله و کنترل تخصیص داده خواهند شد.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

شرایط ورود: سن 18 تا 40 سال، نوزاد نارس 28 تا 34 هفته، پایدار بودن وضعیت همودینامیک نوزاد، نوزاد تک قلو، اولین بارداری، بارداری خواسته، عزت نفس پایین (نمره کمتر از 30 با استفاده از مقیاس روزنبرگ) داشتن استرس (نمره بالای 46 با استفاده از مقیاس استرس والدی) زندگی مشترک با همسر، با سواد بودن، فارسی زبان، ساکن شهر همدان، شرایط عدم ورود: بیماری روانی،

گروههای مداخله

گروه مداخله: درمان و مراقبتهای روتین نوزاد نارس بعلاوه مشاوره با رویکرد توانمندسازی به مادر در 4 جلسه، هر هفته 2 جلسه، به صورت چهره به چهره شامل نحوه مراقبت از نوزاد، نیازهای نوزاد، تداوم ارتباط مثبت مادر و نوزاد، حالات و رفتارهای نوزاد، برقراری ارتباط عاطفی با نوزاد، روشهای کاهش تنش بین مادر و نوزاد، و بازیهای متناسب با سن نوزاد گروه کنترل: درمان و مراقبتهای روتین نوزاد نارس

متغیرهای پیامد اصلی

استرس، عزت نفس

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20120215009014N369

تاریخ تأیید ثبت در مرکز: ۱۳۹۹/۰۷/۰۷, 28-09-2020

زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی: ۱۳۹۹/۰۷/۰۷, 28-09-2020

تعداد بروز رسانیها: 0

تاریخ تأیید ثبت در مرکز

۱۳۹۹/۰۷/۰۷, 2020-09-28

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

جلال پورالعجل

نام سازمان / نهاد

گروه اپیدمیولوژی و آمار زیستی دانشگاه علوم پزشکی همدان

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

0090 1838 81 98+

آدرس ایمیل

poorolajal@umsha.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۹/۰۸/۰۱, 2020-10-22

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۹/۱۲/۲۵, 2021-03-15

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

تأثیر مشاوره با رویکرد توانمندسازی نسبت به گروه کنترل بر استرس و عزت نفس مادران دارای نوزاد نارس: کارآزمایی بالینی تصادفی شده

عنوان عمومی کارآزمایی

تأثیر مشاوره با رویکرد توانمندسازی نسبت به گروه کنترل بر استرس و عزت نفس مادران دارای نوزاد نارس

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

استرس

کد ICD-10

F43.0

توصیف کد ICD-10

Acute stress reaction

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

استرس

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله و 2 هفته بعد از آن

نحوه اندازه‌گیری متغیر

با استفاده از مقیاس استرس والدی (PSS)

2

شرح متغیر پیامد

عزت نفس

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله و 2 هفته بعد از آن

نحوه اندازه‌گیری متغیر

با استفاده از پرسشنامه عزت نفس رزنبرگ

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: درمان و مراقبت‌های روتین نوزاد نارس بعلاوه مشاوره با

رویکرد توانمندسازی به مادر در 4 جلسه، هر هفته 2 جلسه، به صورت

چهره به چهره شامل نحوه مراقبت از نوزاد، نیازهای نوزاد، تداوم

ارتباط مثبت مادر و نوزاد، حالات و رفتارهای نوزاد، برقراری ارتباط

عاطفی با نوزاد، روشهای کاهش تنش بین مادر و نوزاد، و بازیهای

متناسب با سن نوزاد

طبقه بندی

درمانی - غیره

2

شرح مداخله

گروه کنترل: درمان و مراقبت‌های روتین نوزاد نارس

طبقه بندی

غیره

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

سن 18 تا 40 سال، نوزاد نارس 28 تا 34 هفته، پایدار بودن وضعیت

همودینامیک نوزاد، نوزاد تک قلو، اولین بارداری، بارداری خواسته، عزت

نفس پایین (نمره کمتر از 30 با استفاده از مقیاس روزنبرگ) داشتن

استرس (نمره بالای 46 با استفاده از مقیاس استرس والدی) زندگی

مشترک با همسر، با سواد بودن، فارسی زبان، ساکن شهر همدان،

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

بیماری روانی،

سن

از سن 18 ساله تا سن 40 ساله

جنسیت

مونث

فارز 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

بیماران به صورت تصادفی به گروه مداخله و کنترل به روش بلوک‌های

تصادفی تخصیص داده می‌شوند. برای این منظور بلوکهای چهارتایی

تهیه می‌شود که روی دو برگه نام مداخله و روی دو برگه دیگر نام

مقایسه نوشته می‌شود. برگه‌ها روی هم ریخته شده و در ظرف قرار

داده می‌شود و برای هر بیمار یک برگه بدون جایگذاری بیرون کشیده

می‌شود. سپس چهار برگه به طرف برگردانده می‌شود و این عمل تا

رسیدن به حجم نمونه تکرار می‌شود.

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

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی همدان

آدرس خیابان

خیابان شهید فهمیده، دانشگاه علوم پزشکی همدان، معاونت

تحقیقات و فناوری دانشگاه

شهر

همدان

استان

همدان

کد پستی

6517838695

تاریخ تایید

1399/06/01, 2020-08-22

کد کمیته اخلاق

IR.UMSHA.REC.1399.475

بیمارستان فاطمیه شهر همدان
نام کامل فرد مسوول
مرضیه کریمی
آدرس خیابان
خیابان پاسداران، بیمارستان فاطمیه
شهر
همدان
استان
همدان
کد پستی
6517838695
تلفن
3939 3828 81 98+
ایمیل
marziekarimi81@yahoo.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی همدان
نام کامل فرد مسوول
دکتر سعید بشیریان
آدرس خیابان
خیابان شهید فهمیده، دانشگاه علوم پزشکی همدان
شهر
همدان
استان
همدان
کد پستی
6517838695
تلفن
0717 3838 81 98+
ایمیل
info.research@umsha.ac.ir

ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی همدان
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 همدان
نام کامل فرد مسوول
مرضیه کریمی

موقعیت شغلی
مرضیه کریمی
آخرین مدرک تحصیلی
فوق لیسانس
سایر حوزه های کاری/تخصص ها
مامایی
آدرس خیابان
خیابان شهید فهمیده، دانشگاه علوم پزشکی همدان، دانشکده پرستاری و مامایی
شهر
همدان
استان
همدان
کد پستی
6517838695
تلفن
0572 3838 81 98+
ایمیل
marziekarimi81@yahoo.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی همدان
نام کامل فرد مسوول
دکتر منصوره رفایی
موقعیت شغلی
متخصص بهداشت باروری
آخرین مدرک تحصیلی
Ph.D
سایر حوزه های کاری/تخصص ها
مامایی
آدرس خیابان
خیابان شهید فهمیده، دانشگاه علوم پزشکی همدان، دانشکده پرستاری و مامایی
شهر
همدان
استان
همدان
کد پستی
6517838695
تلفن
0572 3838 81 98+
ایمیل
mansouhrefaei@yahoo.com

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی همدان
نام کامل فرد مسوول
دکتر جلال پورالعجل
موقعیت شغلی
استاد اپیدمیولوژی
آخرین مدرک تحصیلی
Ph.D
سایر حوزه های کاری/تخصص ها
اپیدمیولوژی
آدرس خیابان
خیابان شهید فهمیده، دانشگاه علوم پزشکی همدان، دانشکده

بهداشت

شهر

همدان

استان

همدان

کد پستی

6517838695

تلفن

0090 3838 81 98+

ایمیل

poorolajal@umsha.ac.ir

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

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