

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۷

بررسی تاثیر ایجاد اولین تماس پوستی پدران با نوزاد نارس بستری بر میزان اضطراب آن ها در بخش مراقبت ویژه نوزادان

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

تعیین تاثیر ایجاد اولین تماس پوستی پدران با نوزاد نارس بستری در بخش مراقبت های ویژه نوزادان بر میزان اضطراب آن ها

طراحی

در ابتدا 72 نفر از پدران نوزادان واجد شرایط پژوهش انتخاب و به طور تصادفی به دو گروه مداخله و کنترل (36 نفر) تقسیم شدند و سپس برای گروه مداخله تماس پوستی با نوزاد به مدت نیم ساعت اعمال گردید و میزان اضطراب آنها بلافاصله پس از اتمام مداخله اندازه گیری شد و با میزان اضطراب قبل از آن بررسی شد.

نحوه و محل انجام مطالعه

انتخاب پدران دارای نوزاد بستری در بخش مراقبت ویژه نوزادان بر اساس معیارهای ورود، توضیح دادن شرح مطالعه و شرایط برای کل افراد و دریافت رضایت نامه کتبی حضور در مطالعه، بررسی میزان اضطراب پدران قبل از انجام مداخله به وسیله پرسش نامه اشپیل برگر، سپس انتخاب دو گروه به صورت تصادفی و انجام تماس پوست با پوست برای گروه مداخله در اتاق مجزا با کنترل شرایط ثابت فیزیولوژی نوزاد توسط پرستار آموزش دیده و شرایط ملاقات معمول (مشاهده نوزاد داخل بخش) برای گروه کنترل و مجدداً بررسی میزان اضطراب پدران بلافاصله بعد از آن

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیارهای ورود: 1. سن تقویمی نوزاد (بین 2 تا 5 روز)، 2. نوزاد با دارا بودن شرایط ثابت فیزیولوژیک، 3. سن جنینی زیر 37 هفته، 4. عدم مصرف نیکوتین یا کافئین توسط پدر یک ساعت قبل از ورود به مطالعه. (به دلیل تاثیر احتمالی این مواد بر اضطراب) معیارهای عدم ورود: 1. نوزاد دریافت کننده اکسیژن یا دیسترس تنفسی، 2. پدر مصرف کننده مواد مخدر، 3. نوزادانی که از مادر مصرف کننده مواد مخدر متولد شدند، 4. نوزادان با بیماری مادرزادی (به دلیل تاثیر احتمالی این عارضه بر اضطراب)، 5. سابقه ی بستری نوزاد قبلی در NICU، 6. شرایط ناگوار اخیر، 7. مشکلات روحی و روانی پدر

گروه های مداخله

گروه 1: گروه مداخله: 36 پدر دارای نوزاد نارس بستری در NICU شرح مداخله: ایجاد و برقراری تماس پوستی نوزاد نارس با پدرانشان به مدت نیم ساعت به صورت نشسته گروه 2: گروه کنترل: 36 پدر دارای نوزاد نارس بستری در NICU شرح مداخله: اعمال ملاقات روتین بخش شامل حضور و دیدن نوزاد داخل بخش، در این گروه تماس پوستی با پدران برقرار نمی شود.

متغیرهای پیامد اصلی

میزان اضطراب پدران

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20200107046040N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 14-12-2020، ۱۳۹۹/۰۹/۲۴

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی: 14-12-2020، ۱۳۹۹/۰۹/۲۴

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

14-12-2020، ۱۳۹۹/۰۹/۲۴

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

علی اصغر پنابادی

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

8608 3525 35 98+

آدرس ایمیل

aliasghar.panabadi@gmail.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2020-02-27، ۱۳۹۸/۱۲/۰۸

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2020-06-15، ۱۳۹۹/۰۳/۲۶

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

2020-02-27، ۱۳۹۸/۱۲/۰۸

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

2020-06-15، ۱۳۹۹/۰۳/۲۶

تاریخ خاتمه کارآزمایی

2020-06-15، ۱۳۹۹/۰۳/۲۶

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تاثیر ایجاد اولین تماس پوستی پدران با نوزاد نارس بستری بر میزان اضطراب آن ها در بخش مراقبت ویژه نوزادان

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی تاثیر ایجاد اولین تماس پوستی پدران با نوزاد نارس بستری بر میزان اضطراب آن ها در بخش مراقبت ویژه نوزادان بیمارستان شهدای کارگر

هدف اصلی مطالعه

حمایتی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

سن تقویمی نوزاد (بین 2 تا 5 روز) نوزاد با دارا بودن شرایط ثبات فیزیولوژیک سن جنینی زیر 37 هفته عدم مصرف نیکوتین یا کافئین توسط پدر یک ساعت قبل از ورود به مطالعه. (به دلیل تاثیر احتمالی این مواد بر اضطراب)

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

نوزاد دریافت کننده اکسیژن یا دیسترس تنفسی پدر مصرف کننده مواد مخدر نوزادانی که از مادر مصرف کننده مواد مخدر متولد شدند نوزادان با بیماری مادرزادی (به دلیل تاثیر احتمالی این عارضه بر اضطراب) سابقه ی بستری نوزاد قبلی در nicu شرایط ناگوار اخیر (تصادف، مرگ عزیزان، مشکلات خانوادگی، طلاق) مشکلات روحی و روانی پدر (سابقه ی مصرف داروهای روانی)

سن

از سن 2 روزه تا سن 5 روزه

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه های کور شده در مطالعه

- محقق
- ارزیابی کننده پیامد
- آنالیز کننده داده

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 72

حجم نمونه تحقق یافته: 72

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

نمونه ها به صورت زوج و فرد (یک در میان) به گروه ها آزمون و کنترل تقسیم شدند، بدین صورت که اولین نوزاد به گروه آزمون و دومین نوزاد به گروه کنترل و به همین منوال تقسیمات انجام شد.

کور سازی (به نظر محقق)

یک سوپه کور

توصیف نحوه کور سازی

در این مطالعه جهت انجام تماس پوستی از همکار کمک پژوهشگر آموزش دیده استفاده شد و محقق نسبت به آن اطلاعی نداشت .

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین المللی

خالی

تاییدیه کمیته های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی شهید صدوقی یزد

آدرس خیابان

یزد امام شهر بلوار کارگر خیابان سجاد شمالی کوچه 16 نبش آیت الله صدر

شهر

یزد

استان

یزد

کد پستی

8917777494

تاریخ تایید

2020-02-26, 1398/12/07

کد کمیته اخلاق

IR.SSU.REC.1398.239

بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

تماس پوست با پوست

کد ICD-10

توصیف کد ICD-10

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

سطح اضطراب پدران

مقاطع زمانی اندازه گیری

در ابتدای مطالعه قبل از مداخله و بلافاصله پس از اتمام مداخله در هر دو گروه

نحوه اندازه گیری متغیر

میزان اضطراب گروه آزمون و کنترل قبل و بعد از مداخله با استفاده از پرسشنامه اضطراب اسپیل برگرتیین گردید.

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: پس از معرفی و ارائه توضیحات لازم در مورد اهداف و روش کار پژوهش و اطمینان بخشی از محرمانه بودن اطلاعات رضایت کتبی و آگاهانه در دو نسخه از آن ها دریافت گردید. سپس در ابتدا افراد قبل از شروع مداخله فرم پرسشنامه اضطراب موقعیتی_خصیصه ای اشپیلبرگر STAI و فرم مشخصات دموگرافیک رانکمیل کردند (مشخصات نوزاد از پرونده بیمار توسط پژوهشگر تکمیل شد). سپس به صورت نشسته در حالت آرامش در اتاق مجزا (خانواده ها در این زمان در مداخله حضور ندارند). به مدت 30 دقیقه (بر اساس مطالعات مشابه) در حالت تماس پوست و پوست با نوزادی که شرایط پایدار باتوجه به معیارهای ورود را داشتند، قرار گرفتند. به این صورت که، نوزاد برهنه بر روی پوست شکم پدر گذاشته شد که در این نوع تماس، ارتباط چهره به چهره بین پدر و نوزاد برقرار نشد و فقط مزایای حاصل از تماس پوستی را به همراه داشت. زمان انجام نمونه گیری و مداخله بین ساعت های 11 الی 17 بود. در طول تماس پوستی نوزاد، پرستار جهت کنترل علائم نوزاد با مشاهده حضور داشت. پارامترهای میزان

اشباع اکسیژن خون، تعداد ضربان قلب، تعداد تنفس توسط پرستار مانیتورینگ می شود. بلافاصله پس از انجام تماس پوست با پوست مجدداً پرسش نامه توسط افراد تکمیل شد.

طبقه بندی
رفتاری

2

شرح مداخله

گروه کنترل: پس از معرفی و ارائه توضیحات لازم در مورد اهداف و روش کار پژوهش و اطمینان بخشی از محرمانه بودن اطلاعات رضایت کتبی و آگاهانه در دو نسخه از آن ها دریافت گردید. سپس در ابتدا افراد قبل از شروع مداخله فرم پرسشنامه اضطراب موقعیتی_خصیصه ای اشیلیبرگر STAI و فرم مشخصات دموگرافیک را تکمیل کردند (مشخصات نوزاد از پرونده بیمار توسط پژوهشگر تکمیل شد) اعمال مراقبت روتین بخش شامل حضور و دیدن نوزاد داخل بخش بدون در آغوش گرفتن نوزاد در مدت 30 دقیقه میباشد، در این گروه تماس پوستی با پدران برقرار نمی شود. بلافاصله پس از خروج مجدداً پرسش نامه توسط افراد تکمیل شد.

طبقه بندی
رفتاری

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان شهدای کارگر

نام کامل فرد مسوول
علی اصغر پنابادی

آدرس خیابان
یزد - بلوار آیت الله مدرس

شهر

یزد

استان

یزد

کد پستی

۳۸۲۵۰۰۰۷

تلفن

2000 3182 35 98+

ایمیل

shohadakargar.hos@tamin.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی یزد

نام کامل فرد مسوول

مسعود میرزایی

آدرس خیابان

یزد میدان باهنر حوزه ستادی دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی شهید صدوقی یزد طبقه سوم

شهر

یزد

استان

یزد

کد پستی

۸۹۱۶۹۷۸۴۷۷

تلفن

3733 3726 35 98+

ایمیل

ayazi.pajooohan@gmail.com

ردیف بودجه

کد بودجه

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

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی یزد

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 یزد

نام کامل فرد مسوول

خدیجه دهقانی

موقعیت شغلی

عضو هیأت علمی گروه پرستاری

آخرین مدرک تحصیلی

فوق لیسانس

سایر حوزه های کاری/تخصص ها
پرستاری

آدرس خیابان

یزد - صفائیه - خیابان تیمسار فلاحی - کوچه بوعلی دانشکده پرستاری مامائی

شهر

یزد

استان

یزد

کد پستی

8916877443

تلفن

1751 3824 35 98+

ایمیل

dehghanish@ssu.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی یزد

نام کامل فرد مسوول

خدیجه دهقانی

موقعیت شغلی

عضو هیأت علمی گروه پرستاری

آخرین مدرک تحصیلی

فوق لیسانس

سایر حوزه های کاری/تخصص ها
پرستاری

تلفن
1751 3824 35 98+
ایمیل
dehghanish@ssu.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
...
بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند
شروع دوره دسترسی از سال 1399
کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند
برای محققین شاغل در موسسات دانشگاهی و علمی و افرادی که در صنعت نیز مشغول هستند در دسترس خواهد بود .
به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است
...
برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود
...
یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند
...
سایر توضیحات

آدرس خیابان
یزد - صفائیه - خیابان تیمسار فلاحی - کوچه بوعلی دانشکده
پرستاری مامائی
شهر
یزد
استان
یزد
کد پستی
8916877443
تلفن
1751 3824 35 98+
ایمیل
dehghanish@ssu.ac.ir

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی یزد
نام کامل فرد مسوول
خدیجه دهقانی
موقعیت شغلی
عضو هیأت علمی گروه پرستاری
آخرین مدرک تحصیلی
فوق لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پرستاری
آدرس خیابان
یزد - صفائیه - خیابان تیمسار فلاحی - کوچه بوعلی دانشکده
پرستاری مامائی
شهر
یزد
استان
یزد
کد پستی
8916877443