

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۱۳

بررسی اثر بخشی مشاوره ذهن آگاهی بر دلبستگی مادر و نوزاد و استرس والدین نوزاد در معرض خطر تحت مراقبت بر اساس برنامه ACORN

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20201208049647N1
تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۳۹۹/۰۹/۲۴, 14-12-2020
زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی: ۱۳۹۹/۰۹/۲۴, 14-12-2020
تعداد بروز رسانی ها: 0
تاریخ تایید ثبت در مرکز
۱۳۹۹/۰۹/۲۴, 2020-12-14

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام
معصومه نوده
نام سازمان / نهاد
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
5025 4537 51 98+
آدرس ایمیل
nodeh@shmu.ac.ir

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
۱۳۹۹/۱۰/۰۱, 2020-12-21

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
۱۴۰۰/۰۳/۰۱, 2021-05-22

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی اثر بخشی مشاوره ذهن آگاهی بر دلبستگی مادر و نوزاد و
استرس والدین نوزاد در معرض خطر تحت مراقبت بر اساس برنامه
ACORN

عنوان عمومی کارآزمایی

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

بررسی اثر بخشی مشاوره ذهن آگاهی بر دلبستگی مادر و نوزاد و
استرس والدین نوزاد در معرض خطر تحت مراقبت بر اساس برنامه
ACORN

طراحی

کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، با گروه های موازی، تصادفی
شده با نرم افزار آنلاین توسط مشاور آمار، حجم نمونه 50
والد (100 نفر) می باشد.

نحوه و محل انجام مطالعه

مطالعه کارآزمایی کنترل شده تصادفی موازی در سال 1399 بر روی
50 والد (پدر و مادر هر دو) دارای نوزاد بستری در بخش مراقبت های
ویژه نوزادان بیمارستان مبینی سبزوار انجام می شود. به دلیل ماهیت
مداخلات امکان کورسازی والدین نیست.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

شرایط ورود به مطالعه: 1. داشتن نوزاد ناخوش یا در معرض خطر
تحت مراقبت بر اساس برنامه مراقبت بحرانی نوزاد در معرض خطر
(ACORN) 2. داشتن سواد خواندن و نوشتن 3. نداشتن سابقه بیماری و
اختلالات روانی و یا مصرف داروی اعصاب و روان 4. پیش بینی بستری
نوزاد بیشتر از 2 هفته در بخش مراقبت های ویژه نوزادان 5. ملاقات
نوزاد حداقل یک بار در روز 6. گرفتن نمره بالاتر از 34 از پرسشنامه
سنجش استرس والدین نوزادان بستری در بخش مراقبت ویژه (PSS
7 (nicu. امکان و توانایی شرکت کنندگان در استفاده از جلسات غیر
حضور (در صورت ادامه دار بودن شرایط کرونا و مقذور نبودن
برگزاری جلسات به صورت حضوری) شرایط عدم ورود به مطالعه:
1. والدینی که طی یک سال قبل متحمل حوادث استرس آور در زندگی
شده اند 2. والدینی که از خدمات مشاوره ای خارج از مطالعه دریافت
کردند 3. فراهم نبودن امکان ملاقات نوزاد برای والدین

گروه های مداخله

گروه مداخله، مشاوره مبتنی بر ذهن آگاهی را در 3 جلسه 60 دقیقه ای
طی یک هفته به صورت یک روز در میان دریافت می کنند و گروه
کنترل تنها یک جلسه آموزش ماساژ نوزاد دریافت می کنند

متغیرهای پیامد اصلی

دلبستگی مادر و نوزاد، استرس والدین

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

بررسی اثر بخشی مشاوره ذهن آگاهی بر دلبستگی مادر و نوزاد و استرس والدین
هدف اصلی مطالعه
آموزشی/مشاوره‌ای

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
داشتن نوزاد ناخوش یا در معرض خطر تحت مراقبت بر اساس برنامه داشتن ACORN داشتن سواد خواندن و نوشتن نداشتن سابقه بیماری و اختلالات روانی و یا مصرف داروی اعصاب و روان پیش بینی بستری نوزاد بیشتر از 2 هفته در بخش مراقبت های ویژه نوزادان ملاقات نوزاد حداقل یک بار در روز گرفتن نمره بالاتر از 34 از پرسشنامه سنجش استرس والدین در بخش مراقبت های ویژه نوزادان(PSS NICU) امکان و توانایی شرکت کنندگان در استفاده از جلسات غیر حضوری (در صورت ادامه دار بودن شرایط کرونا و مقدور نبودن برگزاری جلسات به صورت حضوری)

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
والدینی که طی یک سال قبل محتمل حوادث استرس آور در زندگی شده اند والدینی که از خدمات مشاوره ای خارج از مطالعه دریافت کردند فراهم نبودن امکان ملاقات نوزاد برای والدین

سن

بدون محدودیت سنی

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 100

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

ایجاد توالی تصادفی توسط نرم افزار آنلاین و با استفاده از بلوک های 4 تایی و با توجه به تعداد نمونه 50 و تعداد بلوک (13) توسط مشاور محترم امار انجام می شود. بدین صورت که یک جدول 52 تایی از توالی A و B تهیه می شود و برای پنهان سازی تخصیص از روش پاکتهای در بسته استفاده می شود. در این روش بر اساس توالی تعیین شده، تعداد 13 بلوک(هر بلوک شامل 4 پاکت که محتوی حرف A) (مداخله) یا B(کنترل) است) مطابق با جدول توالی تصادفی آماده و براساس ترتیب مشخص شده که محقق از آن اطلاع ندارد، در اختیار محقق قرار خواهد گرفت. محقق پس از انتخاب افراد واجد شرایط و کسب رضایت آگاهانه، درب پاکت متناظر با والدین شرکت کننده را باز و براساس نوع گروه ثبت شده در آن والدین را به گروه مداخله یا کنترل اختصاص خواهد داد. بنابراین محقق از ترتیب تخصیص تصادفی اطلاع ندارند.

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 شاهرود

آدرس خیابان

نبش خیابان شهید باهنر 738

شهر

نقاب

استان

خراسان رضوی

کد پستی

9647135448

تاریخ تایید

1399/09/11, 2020-12-01

کد کمیته اخلاق

IR.SHMU.REC.1399.124

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

دلبستگی مادر و نوزاد

کد ICD-10

توصیف کد ICD-10

2

شرح

استرس والدین

کد ICD-10

توصیف کد ICD-10

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

دلبستگی مادر و نوزاد

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

اندازه گیری میانگین نمره دلبستگی مادر و نوزاد در 3 زمان: قبل از شروع مداخله، در جلسه آخر(7 روز بعد شروع مداخله) و 14 روز پس از شروع مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

چک لیست رفتارهای دلبستگی آوانت

2

شرح متغیر پیامد

استرس والدین

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

اندازه گیری میانگین نمره استرس والدین در 3 زمان: قبل از شروع مداخله، در جلسه آخر(7 روز بعد شروع مداخله) و 14 روز پس از شروع مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه سنجش استرس والدین در بخش مراقبت های ویژه نوزادان

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

طول مدت زمان بستری نوزاد

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

یک ماه پس از شروع مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

تعداد روزهای بستری نوزاد که در پرونده بیمارستانی ثبت شده است

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: گروه مداخله، مشاوره مبتنی بر ذهن آگاهی را در 3 جلسه 60 دقیقه‌ای طی یک هفته به صورت یک روز در میان دریافت می‌کنند. این جلسات شامل: جلسه اول: آشنایی با مقدمات و بنیان‌های ذهن آگاهی، جلسه دوم: نگرشهای پرورش دهنده ذهن آگاهی، جلسه سوم: ذهن آگاهی در مقابل عدم ذهن آگاهی و شنیدن آگاهانه می‌باشد.

طبقه بندی

غیره

2

شرح مداخله

گروه کنترل: گروه کنترل تنها یک جلسه آموزش ماساژ نوزاد در روز اول مداخله دریافت می‌کند.

طبقه بندی

غیره

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان مبینی سبزوار

نام کامل فرد مسوول

معصومه نوده

آدرس خیابان

خیابان کاشفی شمالی، بیمارستان مبینی

شهر

سبزوار

استان

خراسان رضوی

کد پستی

9648177444

تلفن

1000 4401 51 98+

ایمیل

info@medsab.ac.ir

آدرس صفحه وب

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شاهرود

نام کامل فرد مسوول

معصومه نوده

آدرس خیابان

شاهرود، میدان هفتم تیر- دانشگاه علوم پزشکی و خدمات

بهداشتی درمانی شاهرود

شهر

شاهرود

استان

سمنان

کد پستی

۳۶۱۴۷۷۳۹۴۷

تلفن

5054 3239 23 98+

فکس

5009 3239 23 98+

ایمیل

info@shmu.ac.ir

آدرس صفحه وب

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی شاهرود

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 شاهرود

نام کامل فرد مسوول

معصومه نوده

موقعیت شغلی

دانشجوی کارشناسی ارشد

آخرین مدرک تحصیلی

لیسانس

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

مامایی

آدرس خیابان

نبش خیابان شهیدباهنر، پلاک 738

شهر

نقاب

استان

خراسان رضوی

کد پستی

9647135448

تلفن

0939 4522 51 98+

ایمیل

nodes1368@gmail.com

آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شهروود

نام کامل فرد مسوول

معصومه نوده

موقعیت شغلی

دانشجوی کارشناسی ارشد

آخرین مدرک تحصیلی

لیسانس

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

مامایی

آدرس خیابان

نبش خیابان شهیدباهنر، پلاک 549

شهر

نقاب

استان

خراسان رضوی

کد پستی

9647135448

تلفن

0939 4522 51 98+

ایمیل

nodes1368@gmail.com

آدرس صفحه وب

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شهروود

نام کامل فرد مسوول

معصومه نوده

موقعیت شغلی

دانشجوی کارشناسی ارشد

آخرین مدرک تحصیلی

لیسانس

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

مامایی

آدرس خیابان

نبش خیابان شهید باهنر، پلاک ۷۳۸

شهر

نقاب

استان

خراسان رضوی

کد پستی

9647135448

تلفن

0939 4522 51 98+

ایمیل

nodes1368@gmail.com

آدرس صفحه وب

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