

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۵/۰۷

بررسی تاثیر پرستاری از راه دور بر امیدواری و خودکارآمدی درک شده مادران دارای نوزاد نارس بعد از ترخیص از بخش مراقبت ویژه نوزادان

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

تعیین تاثیر پرستاری از راه دور بر امیدواری و خودکارآمدی درک شده مادران دارای نوزاد نارس بعد از ترخیص از بخش مراقبت ویژه نوزادان بیمارستان مهدیه در سال 1399

طراحی

کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل و مداخله بصورت موازی، کور نشده، اختصاص غیر تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل، تعداد 70 نمونه

نحوه و محل انجام مطالعه

این مطالعه بر روی مادران دارای نوزاد نارس ترخیص شده از NICU بیمارستان مهدیه انجام می شود. سرفصل پیام ها به صورت زیر خواهد گرفت: - انجام مشاوره های پزشکی در صورت نیاز - انجام تست های غربالگری و واکسیناسیون - دارو دادن - ارزیابی روتین نوزاد - تغذیه و تحمل تغذیه - دفع مدفوع و ادرار - مراقبت از بند ناف - مراقبت از پوست و چشم ها - پوشاک نوزاد - استحمام نوزاد - پیچیدن نوزاد جهت جا به جایی

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیارهای ورود و خروج: مادران دارای نوزاد نارس بدون مشکل و بیماری، بدون حادثه تنش ز، پدر بیولوژیک، دسترسی به اینستاگرام، دارای سواد خواندن و نوشتن، تابعیت ایرانی نوزاد دارای اختلال ژنتیکی باشد

گروه های مداخله

گروه مداخله پس از کسب رضایت آگاهانه، وارد حساب کاربری اینستاگرام محقق جهت دریافت فایل های آموزشی از طریق موبایل خواهند شد. به این صورت که روزی یک بار و به مدت 4 هفته پیام در قالب یک بسته آموزشی و توسط پژوهشگر به صورت متن یا عکس در کاربری اینستاگرام قرار داده خواهد شد. این مادران در گروه کنترل، درمان و پیگیری روتین (مراجعه به درمانگاه) را خواهند داشت که مراقبت معمول بیمارستان است و توسط پرستاران ارائه می شود. محقق در ارائه آنها نقشی ندارد و تحت هیچ مداخله ای در طول 4 هفته قرار نخواهند گرفت؛ ولی به جهت برقراری ارتباط جهت تکمیل ابزارهای پژوهش، وارد حساب کاربری اینستاگرام محقق خواهند شد.

متغیرهای پیامد اصلی

نمره امیدواری در "مقیاس امیدواری مادران نوزادان نارس بستری در بخش مراقبت ویژه" نمره خودکارآمدی در "پرسشنامه خودکارآمدی درک شده والدگری مادری"

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20161024030474N5

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 21-06-2021, ۱۴۰۰/۰۳/۳۱

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی: 21-06-2021, ۱۴۰۰/۰۳/۳۱

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

21-06-2021, ۱۴۰۰/۰۳/۳۱

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

اعظم شیرین آبادی فراهانی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی/ دانشکده پرستاری و مامایی

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 21886553668

آدرس ایمیل

farahani1381@sbmu.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2021-01-20, ۱۳۹۹/۱۱/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2021-03-19, ۱۳۹۹/۱۲/۲۹

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تاثیر پرستاری از راه دور بر امیدواری و خودکارآمدی درک شده مادران دارای نوزاد نارس بعد از ترخیص از بخش مراقبت ویژه نوزادان

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی تاثیر پرستاری از راه دور بر امیدواری و خودکارآمدی درک شده مادران دارای نوزاد نارس بعد از ترخیص از بخش مراقبت ویژه نوزادان

هدف اصلی مطالعه

آموزشی/مشاوره‌ای

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

مادرانی که نوزاد آنها نارس (قبل از هفته 37 بارداری) به دنیا آمده و در شرف ترخیص از بخش مراقبت های ویژه نوزادان باشد. مادرانی که نوزاد آنها به غیر از نارس، هیچگونه مشکل و بیماری دیگری نداشته باشد. مادرانی که طی شش ماه اخیر حادثه تنش زایی برای آنها اتفاق نیافتاده باشد پدر نوزاد بیولوژیک باشد بنا به گفته خود، مبتلا به هیچگونه اختلال روانپزشکی نباشند. دارای سواد خواندن و نوشتن باشند. دسترسی به اینترنت و شبکه اجتماعی اینستاگرام داشته باشند. تابعیت ایرانی داشته باشند. جزء کادر درمان نباشند. سابقه بستری نوزاد نارس قبلی در بخش های مراقبت های ویژه را نداشته باشند.

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

نوزاد دارای اختلال ژنتیکی باشد

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: 70

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص غیر تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

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 در پژوهش دانشکده های داروسازی، پرستاری و مامایی- دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

آدرس خیابان

خیابان ولی عصر - تقاطع نیایش - مقابل بیمارستان قلب شهیدرجایی - دانشکده پرستاری ومامایی

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1985717443

تاریخ تایید

1399/08/11, 2020-11-01

کد کمیته اخلاق

IR.SBMU.PHARMACY.REC.1399.244

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

نوزاد نارس

کد ICD-10

P07.3

توصیف کد ICD-10

[Preterm [premature] newborn [other

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

امیدواری مادران

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

آخرین روز اقامت نوزاد در بیمارستان- بلافاصله بعد از مداخله- 4 هفته

پس از اتمام مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

مقیاس امیدواری مادران نوزادان نارس بستری در بخش مراقبت ویژه

2

شرح متغیر پیامد

خودکارآمدی درک شده مادری

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

آخرین روز اقامت نوزاد در بیمارستان- بلافاصله بعد از مداخله- 4 هفته

پس از اتمام مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه خودکارآمدی درک شده والدگری مادری

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله پس از کسب رضایت آگاهانه، وارد حساب کاربری اینستاگرام محقق جهت دریافت فایل های آموزشی از طریق موبایل خواهند شد. به این صورت که روزی یک بار و به مدت 4 هفته پیام در قالب یک بسته آموزشی به صورت متن یا عکس در حساب کاربری اینستاگرام توسط پژوهشگر قرار داده خواهد شد. چنانچه شبکه اجتماعی اینستاگرام فیلتر باشد، پیام از طریق یک پیام رسان داخلی مثل پیام رسان سروش به مادران منتقل خواهد شد. مادران علاوه بر عضویت کاربری اینستاگرام، قادر خواهند بود که به صورت انفرادی نیز با پژوهشگر ارتباط داشته و از طریق ارسال پیام در شبکه اجتماعی اینستاگرام، سوالات خود را مطرح و پاسخ آن را دریافت نمایند. محقق 10 دقیقه ابتدای هر جلسه را صرف مرور مطالب آموزشی جلسه قبل و پیگیری این نکته که مادران مطالب آموزشی را دنبال می کنند و

مطالب را درک و اجرا نموده اند، خواهد کرد. سرفصل این پیام ها به صورت ذیل و بر اساس منابع معتبر علمی شامل دستورالعمل مراقبت از نوزاد نارس اداره سلامت نوزادان وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی، کتاب و سایت های علمی تهیه شده و روای بسته آموزشی مورد تایید صاحب نظران قرار خواهد گرفت: پیگیری های پس از ترخیص، انجام مشاوره های پزشکی در صورت نیاز، انجام تست های غربالگری و واکسیناسیون، دارو دادن، ارزیابی روتین نوزاد، تغذیه و تحمل تغذیه، دفع مدفوع و ادرار، مراقبت از بند ناف، مراقبت از پوست و چشم ها، پوشاک نوزاد، استحمام نوزاد، پیچیدن نوزاد جهت جا به جایی، دستورالعمل های مربوط به ختنه، برقراری ارتباط عاطفی نوزاد و والدین.

طبقه بندی
رفتاری

2

شرح مداخله

در گروه کنترل، درمان و پیگیری روتین، مراجعه به درمانگاه برای معاینه، را خواهند داشت و تحت هیچ مداخله ای در طول 4 هفته قرار نخواهند گرفت.

طبقه بندی
رفتاری

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان مهدیه

نام کامل فرد مسوول

دکتر فارس نجاری

آدرس خیابان

میدان شوش - خیابان فداییان اسلام - کوچه شیشه گر خانه - خیابان شهید رجب نیا

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1185817311

تلفن

2628 5506 21 98+

ایمیل

mahdiyeh_hospital@sbmu.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

نام کامل فرد مسوول

دکتر افشین زرقی

آدرس خیابان

تهران، بزرگراه شهید چمران، خیابان یمن، جنب بیمارستان طالقانی، دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1985717443

تلفن

9780 2243 21 98+

ایمیل

farahani1381@sbmu.ac.ir

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

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 شهید بهشتی

نام کامل فرد مسوول

اعظم شبیرین آبادی فراهانی

موقعیت شغلی

استادیار

آخرین مدرک تحصیلی

.Ph.D

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

پرستاری

آدرس خیابان

تهران، خیابان ولیعصر، جنب چهار راه نیایش

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1985717443

تلفن

21886553668 98+

فکس

2518 8820 21 98+

ایمیل

farahani1381@sbmu.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

نام کامل فرد مسوول

اعظم شبیرین آبادی فراهانی

موقعیت شغلی

استادیار

آخرین مدرک تحصیلی

تلفن
21886553668 98+
فکس
2518 8820 21 98+
ایمیل
farahani1381@sbmu.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
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
گزارش مطالعه بالینی
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
کدهای استفاده شده در آنالیز
مصادق ندارد
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
مصادق ندارد
عنوان و جزییات بیشتر در مورد داده/مستند
اطلاعات مربوط به پیامد اصلی (امیدواری مادران دارای نوزاد نارس، خودکارآمدی مادران دارای نوزاد نارس) امکان اشتراک گذاری دارد.
بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند
بلافاصله بعد از انتشار مقاله
کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند
مراقبین نوزاد نارس (مادران- پرستاران- پزشکان)
به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است
صرفاً جهت افزایش امیدواری و خودکارآمدی مادران و به صورت پروژه‌های دانشگاهی
برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود
farahani1381@sbmu.ac.ir
یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند
در حدود یک ماه
سایر توضیحات

.Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پرستاری
آدرس خیابان
تهران، خیابان ولیعصر، جنب چهار راه نیایش
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1985717443
تلفن
21886553668 98+
فکس
2518 8820 21 98+
ایمیل
farahani1381@sbmu.ac.ir

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی
نام کامل فرد مسوول
اعظم شیرین آبادی فراهانی
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پرستاری
آدرس خیابان
تهران، خیابان ولیعصر، جنب چهار راه نیایش
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1985717443