پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۷

بررسی تاثیر اجرای برنامه مثبت اندیشی گروهی بر اضطراب و دلبستگی مادران نوزادان نارس بستری در بخش مراقبت ویژه نوزادان

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

1. تعیین و مقایسه اضطراب و دلبستگی مادران نوزادان نارس بستری در بخش مراقبت ویژه نوزادان قبل و بعد از مداخله در دو گروه کنترل و مداخله

طراحی

کارآزمایی بالینی نیمه تجربی دارای دو گروه کنترل و مداخله که بر روی 72 مادر نوزاد نارس در دو بیمارستان مجزا به صورت نمونه گیری در دسترس انجام خواهد شد.

نحوه و محل انجام مطالعه

مادران دارای نوزاد نارس با سن حاملگی کمتر از 37 هفته بستری در بخش مراقبت ویژه نوزادان در بیمارستان های امام رضا (ع) و محمد کرمانشاهی شهر کرمانشاه خواهد بود که دارای معیار های ورود در این پژوهش باشند.در این پژوهش از سه پرسشنامه مشخصات دموگرافیک، اضطراب اسپیلبرگر و دلبستگی پس از تولد بین مادر و نوزاداستفاده خواهد شد. سپس یک دوره ی تمرینات مثبت اندیشی گروهی برای گروه مداخله در ده جلسه یک ساعته به مدت ده روز تهیه خواهد شد.در گروه کنترل مراقبت های معمول بیمارستان وجود خواهد داشت بالافاصله پس از پایان آموزش ها پس آزمون برای هر دو گروه انجام خواهد گرفت.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

مادران دارای نوزاد نارس با سن حاملگی کمتر از 37 هفته بستری در بخش مراقبت ویژه نوزادان که دارای معیار های ورود(رضایت مادر برای شرکت در پژوهش، مادران دارای نوزاد نارس کمتر از 37 هفته، بستری نوزاد حداقل 10روز در بخش، نگذراندن دوره ی مشابه، نداشتن بیماری مزمن مادر از قبیل افسردگی و اضطراب، نداشتن سابقه ی مصرف داروهای آرام بخش و روانگردان قبل از حاملگی، نداشتن سابقه ی بستری مادر در بیمارستان روان و ناهنجاری، نداشتن مطالعه ی قبلی در زمینه ی مثبت اندیشی) در این پژوهش باشند.

گروه‌های مداخله

تمرینات مثبت اندیشی گروهی برای گروه مداخله در ده جلسه یک ساعته به مدت ده روز تهیه خواهد شد.گروه کنترل مراقبت های معمول را بدون هیچ گونه مداخله ای دریافت میکنند

متغیرهای پیامد اصلی

میزان اضطراب و دلبستگی

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20210108049965N1**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2021-01-28, ۱۳۹۹/۱۱/۰۹**

زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی: **2021-01-28, ۱۳۹۹/۱۱/۰۹**

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2021-01-28, ۱۳۹۹/۱۱/۰۹

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

ونوس بوچانی

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 83 4372 3293

آدرس ایمیل

vboochani@gmail.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2021-03-21, ۱۴۰۰/۰۱/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2021-05-22, ۱۴۰۰/۰۳/۰۱

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تاثیر اجرای برنامه مثبت اندیشی گروهی بر اضطراب و دلبستگی مادران نوزادان نارس بستری در بخش مراقبت ویژه نوزادان

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی تاثیر اجرای برنامه مثبت اندیشی گروهی بر اضطراب و دلبستگی

هدف اصلی مطالعه

آموزشی/مشاوره‌ای

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

رضایت مادر برای شرکت در پژوهش مادران دارای نوزاد نارس کمتر از 37 هفته بستری نوزاد حداقل 10روز در بخش نگذراندن دوره ی مشابه نداشتن بیماری مزمن مادر از قبیل افسردگی و اضطراب(مخدوشگر)، نداشتن سابقه ی مصرف داروهای آرام بخش و روانگردان قبل از حاملگی(مخدوشگر) نداشتن سابقه ی بستری مادر در بیمارستان روان نداشتن بیماری مزمن زمینه ای نوزاد و ناهنجاری(مخدوشگر) نداشتن مطالعه ی قبلی در زمینه ی مثبت اندیشی(مخدوشگر)

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

عدم رضایت برای ورود به مطالعه

سن

بدون محدودیت سنی

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصداق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **72**

تصادفی سازی (نظر محقق)

مصداق ندارد

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

کور نشده است

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

موارد دیگر

سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته ی اخلاق دانشگاه علوم پزشکی تهران

آدرس خیابان

تهران، شهرك قدس (غرب)، بين فلامك جنوبي و زرافشان، خيابان سيماي ايران- ستاد مركزي وزارت بهداشت، درمان وآموزش پزشكي، بلوك A، طبقه سيزدهم

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1419733171

تاریخ تایید

2020-02-18, ۱۳۹۸/۱۱/۲۹

کد کمیته اخلاق

IR.TUMS.FNM.REC.1398.200

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

اضطراب مادران نوزادان نارس بشتری در بخش مراقبت ویژه نوزادان

کد ICD-10

P00.9

توصیف کد ICD-10

Encounter for newborn, infant and child health examinations

2

شرح

دلبستگی مادران نوزادان نارس بشتری در بخش مراقبت ویژه نوزادان

کد ICD-10

P00.9

توصیف کد ICD-10

Newborn (suspected to be) affected by unspecified maternal condition

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

اضطراب

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله و بالافاصله پس از پایان مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه ی اضطراب اسپیلبرگر

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

دلبستگی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله و بالافاصله پس از پایان مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه ی دلبستگی بین مادر و نوزاد

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: شامل 36 نفر از مادران نوزادان نارس بستری در بیمارستان هستند که به صورت در دسترس و پس از کسب رضایت آگاهانه وارد مداخله ای جهت دریافت آموزش های مثبت اندیشی توسط مجری و یک نفر روانشناس میشوند. آموزش ها بر اساس کتاب مثبت اندیشی سلیگمن تهیه خواهد شد و در ده جلسه یک ساعته به مدت ده روز به مادران داده خواهد شد

طبقه بندی

رفتاری

2

شرح مداخله

گروه کنترل: شامل 36 نفر از مادران نوزادان نارس بستری در

بیمارستان هستند که به صورت در دسترس و پس از کسب رضایت آگاهانه وارد پژوهش میشوند. این گروه مراقبت های معمول را بدون هیچ گونه مداخله ای دریافت میکنند.

طبقه بندی
رفتاری

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان امام رضا شهر کرمانشاه
نام کامل فرد مسوول
ونوس بوچانی
آدرس خیابان
کرمانشاه، بلوار پرستار، بیمارستان امام رضا
شهر
کرمانشاه
استان
کرمانشاه
کد پستی
6715936465
تلفن
+98 83 3427 6301
ایمیل
Vboochani@gmail.com

2

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان محمد کرمانشاهی شهر کرمانشاه
نام کامل فرد مسوول
ونوس بوچانی
آدرس خیابان
کرمانشاه، چهار راه هلال احمر بیمارستان محمد کرمانشاهی
شهر
کرمانشاه
استان
کرمانشاه
کد پستی
6715934465
تلفن
+98 83 3721 8202
ایمیل
vboochani@gmail.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تهران
نام کامل فرد مسوول
مهرناز گرانمایه
آدرس خیابان
میدان توحید، خیابان دکتر میرخانی
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1419733171
تلفن
+98 21 6105 4000
ایمیل
fnm@tums.ac.ir
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی تهران
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 تهران
نام کامل فرد مسوول
ونوس بوچانی
موقعیت شغلی
دانشجوی کارشناس ارشد مراقبت ویژه نوزادان
آخرین مدرک تحصیلی
لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پرستاری
آدرس خیابان
میدان توحید خیابان دکتر میرخانی،دانشکده پرستاری مامایی علوم پزشکی تهران
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1419733171
تلفن
+98 21 6105 4000
فکس
ایمیل
vboochani@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تهران
نام کامل فرد مسوول
ونوس بوچانی
موقعیت شغلی
دانشجوی کارشناس ارشد مراقبت ویژه نوزادان

آخرین مدرک تحصیلی
لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پرستاری
آدرس خیابان
میدان توحید خیابان دکتر میرخانی،دانشکده پرستاری مامایی علوم پزشکی تهران
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1419733171
تلفن
+98 21 6105 4000
فکس
ایمیل
vboochani@gmail.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تهران
نام کامل فرد مسوول
ونوس بوچانی
موقعیت شغلی
دانشجوی کارشناس ارشد مراقبت ویژه نوزادان
آخرین مدرک تحصیلی
لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پرستاری
آدرس خیابان
میدان توحید خیابان دکتر میرخانی،دانشکده پرستاری مامایی علوم پزشکی تهران
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1419733171
تلفن
+98 21 6105 4000
فکس
ایمیل
vboochani@gmail.com

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
توجیه/علت عدم تصمیم/عدم انتشار IPD
به دلیل درخواست گرو های مداخله
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