پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۶

اجرای مداخله چندحسی (ATVV) توسط مادر بر عزت نفس و سلامت روانی مادران نوزادان نارس

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
تعیین تاثیر مداخله چند حسی (ATVV) بر عزت نفس و سلامت روان مادران نوزادان نارس.
طراحی
مطالعه کارآزمایی بالینی ، تخصیص غیر تصادفی و دارای دو گروه مداخله و کنترل، بر روی 60 نوزاد نارس
نحوه و محل انجام مطالعه
در بیمارستان امام رضا(ع) و قائم مشهد، در گروه کنترل مراقبت روتین و در گروه مداخله تحریک چند حسی انجام و ارزیابی سلامت روان مادران و عزت نفس در مادران با پرسشنامه اطلاعات دموگرافیک و مقیاس عزت نفس روزنبرگ و سلامت عمومی گلندربرگ در ابتدا قبل از شروع مداخله ،پس از مداخله، یک ماه بعد در هر دو گروه مداخله و آزمون انجام میشود.
شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود
ورود نوزاد: سن 32-28 هفته با آپگار بالای 7 و نیاز به احیا نداشته و فاقد ناهنجاری مادرزادی ماژور و خونریزی داخل بطنی مغزی بوده و با وضعیت بالینی پایدار ورود مادر: رضایت شرکت در مطالعه، فاقد اختلالات روانی و سالقه مصرف مواد مخدر و سابقه اختلافات جدی در خانواده بوده و توانایی حضور در کنار نوزاد را داشته باشد.
گروه‌های مداخله
در گروه مداخله چند حسی ATVV (auditory-tactile-visual-vestibular) شامل: تحریک شنوایی، لامسه، بینایی و دهلیزی می باشد که تحریک لمسی توسط مادر پس از آماده سازی نوزاد و گرم کردن دستهای خود بر پنج ناحیه بدن نوزاد و بمدت 5 دقیقه انجام و جهت تحریک بینایی از نگاه مستقیم مادر به نوزاد و جهت تحریک شنوایی از صدای مادر به صورت لالایی یا صحبت مستقیم مادر با نوزاد استفاده میشود
متغیرهای پیامد اصلی
ارزیابی سلامت روان و عزت نفس در مادران نوزادان نارس

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی
نام اختصاری
اطلاعات ثبت در مرکز
شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20210127050152N1**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2021-02-15, ۱۳۹۹/۱۱/۲۷**
زمان‌بندی ثبت: **prospective**
آخرین بروز رسانی: **2021-02-15, ۱۳۹۹/۱۱/۲۷**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2021-02-15, ۱۳۹۹/۱۱/۲۷

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
اعظم نیستانی
نام سازمان / نهاد
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 58 3232 1049
آدرس ایمیل
neyestania911@mums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2021-02-19, ۱۳۹۹/۱۲/۰۱
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2021-04-20, ۱۴۰۰/۰۱/۳۱
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی
اجرای مداخله چندحسی (ATVV) توسط مادر بر عزت نفس و سلامت روانی مادران نوزادان نارس

عنوان عمومی کارآزمایی
بررسی اثر اجرای مداخله چندحسی (ATVV) بر عزت نفس و سلامت روانی مادران نوزادان نارس
هدف اصلی مطالعه
حمایتی
شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

1-سن نوزاد بر اساس سن حاملگی در محدوده 32-28 هفته باشد. 2-نوزادان دارای ناهنجاری مادرزادی ماژور نباشند(بیماریهای مادرزادی قلبی،نقص های لوله گوارش و عصبی و..) 3-نوزادن نیاز به تهویه مکانیکی تهاجمی (ونتیلاتور) نداشته باشند (بجز دریافت اکسیژن با کانولا) 4-عدم خونریزی داخل بطنی مغزی (درجه 3و 4) -وضعیت بالینی پایدار (رنگ نوزاد صورتی، دمای بدن 37-36 درجه،اشباع اکسیژن بالای 90%) عدم نیاز به احیا پیشرفته حین بستری 7-نوزادان دارای آپکاردقیقه پنجم بالای 7 مادر رضایت به شرکت در مطالعه را داشته باشد. مادر فاقد اختلالات روانی شناخته شده مثل دو قطبی و افسردگی شدید باشد. بر اساس اظهار خود مادر مصرف مواد مخدر نداشته باشد. بر اساس اظهار مادر اختلافات جدی در خانواده نداشته باشد. مادر توانایی حضور در کنار نوزاد را داشته باشد.

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

بیماریهای مادرزادی قلبی،نقص های لوله گوارش و عصبی در نوزاد نوزاد نیاز به تهویه مکانیکی و احیا داشته باشد وجود خون ریزی مغزی در نوزاد وضعیت بالینی ناپایدار عدم رضایت مادر به شرکت در مطالعه وجود اعتیاد و سابقه اختلالات روانی در مادر

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: **60**

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 دانشگاه علوم پزشکی مشهد

آدرس خیابان

مشهد ، بلوار فکوری ، دانشگاه علوم پزشکی مشهد، کمیته اخلاق

شهر

مشهد

استان

خراسان رضوی

کد پستی

13944-91388

تاریخ تایید

2021-01-26, ۱۳۹۹/۱۱/۰۷

کد کمیته اخلاق

IR.MUMS.NURSE.REC.1399.082

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

شرایط ناشی از دوره پری ناتال | تولد | نارس (نوزاد)

کد ICD-10

P07.39

توصیف کد ICD-10

Preterm newborn, gestational age 36 completed weeks

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

عزت نفس مادران دارای نوزاد نارس

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل و بعد از مداخله و یک ماه بعد

نحوه اندازه‌گیری متغیر

عزت نفس توسط پرسشنامه عزت نفس روزنبرگ

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

سلامت روان مادران دارای نوزاد نارس

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل و بعد از مداخله و یک ماه بعد

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه سلامت عمومی گلندربرگ

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله:پژوهشگر طی دوره های آموزشی اقدام به فراگیری تحریک چند حسی میکند تا بتواند به مادر آموزشهای لازم را بدهد. صحت انجام تحریک چند حسی توسط مادر در یک جلسه توسط پژوهشگر تایید میشود. تحریک چند حسی به مدت 30 دقیقه قبل از تغذیه و هر روز دوبار به مدت 5 روز توسط مادر انجام میشود. و پس از ان توصیه به تکرار ان تا یکماه می شود.و پیگیری هفته ای جهت تداوم اجرای مداخله انجام می شود.

طبقه بندی

درمانی - غیره

2

شرح مداخله

گروه کنترل: مراقبت روتین بخش (مراقبت آغوشی) انجام میشود

طبقه بندی

درمانی - غیره

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان قایم مشهد
نام کامل فرد مسوول
حمید رضا بهنام وشانی
آدرس خیابان
مشهد ، خیابان کوهسنگی ، بیمارستان قایم
شهر
مشهد
استان
خراسان رضوی
کد پستی
9176999311
تلفن
+98 51 3840 0000
ایمیل
NeyestaniA911@mums.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی مشهد
نام کامل فرد مسوول
حمید رضا بهنام وشانی
آدرس خیابان
خراسان رضوی ،مشهد، خیابان دانشگاه- جنب سینما هویزه- ساختمان قرشی- معاونت پژوهش و
شهر
مشهد
استان
خراسان رضوی
کد پستی
9138813944
تلفن
+98 51 3841 1538
ایمیل
vcresraech@mums.ac.ir
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی مشهد
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 مشهد
نام کامل فرد مسوول
حمید رضا بهنام وشانی
موقعیت شغلی
هیت علمی دانشکده پرستاری دانسگاه علوم پزشکی مشهد
آخرین مدرک تحصیلی
فوق لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پرستاری
آدرس خیابان
مشهد ، چهار دکترا ، دانشکده پرستاری دانشگاه علوم پزشکی مشهد
شهر
مشهد
استان
خراسان رضوی
کد پستی
9137913199
تلفن
+98 51 3859 1511
ایمیل
Behnamhr@mums.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی مشهد
نام کامل فرد مسوول
حمید رضا بهنام وشانی
موقعیت شغلی
مربی و هیت علمی دانشکده پرستاری دانشگاه علوم پزشکی مشهد
آخرین مدرک تحصیلی
فوق لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پرستاری
آدرس خیابان
مشهد - چهار راه دکترا - دانشکده پرستاری دانشگاه علوم پزشکی مشهد
شهر
مشهد
استان
خراسان رضوی
کد پستی
9137913199
تلفن
+98 51 3859 1511
ایمیل
behnamhr@mums.ac.ir

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی مشهد
نام کامل فرد مسوول
حمید رضا بهنام وشانی
موقعیت شغلی
مربی و هیات علمی دانشکده پرستاری
آخرین مدرک تحصیلی
فوق لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پرستاری

آدرس خیابان
مشهد - چهار راه دکترا - دانشکده پرستاری دانشگاه علوم پزشکی مشهد
شهر
مشهد
استان
خراسان رضوی
کد پستی
9137913199
تلفن
+98 51 3859 1511
ایمیل
behnamnhr@mums.ac.ir

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
توجیه/علت عدم تصمیم/عدم انتشار IPD
اطلاعات بیشتری وجود ندارد
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
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
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