پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۷

بررسي اثر بخشی تمرین ذهن- آگاهي بر استرس و سرمایه روانشناختی مادران نوزادان نارس بستری در بخش مراقبت هاي ویژه نوزادان

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
ارزیابی اثربخشی تمرین ذهن- آگاهي بر استرس و سرمایه های روانشناختی مادران نوزادان نارس بستری در بخش مراقبت هاي ویژه نوزادان.
طراحی
کارازمایی بالینی دارای گروه کنترل بدون تصادفی شدن نمونه ها
نحوه و محل انجام مطالعه
برنامه کاهش استرس مبتني بر ذهن آگاهي به مدت ۸جلسه ۵/۱ ساعته هر هفته روزهای دوشنبه و چهارشنبه در اتاق استراحت مادران توسط مجری طرح که گواهی این دوره راکسب نموده است و در کنار روانشناس بیمارستان مهدیه در سالن آموزش بیمارستان مهدیه برگزار مي شود جلسات به صورت سخنرانی، پرسش و پاسخ، بحث گروهی و تمرین تکنیک ها انجام می شود. . جهت تداوم ارتباط با شرکت کنندگان شماره تلفن و آدرس منزل آنها اخذ می شود و با تشکیل گروهای آموزشی در تلگرام و واتس آپ ارتباط با آنها حفظ می گردد.
شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود
معیار ورود: تمایل مادر برای شرکت در مداخله؛ مادران دارای نوزاد نارس(۲۸-۳۷ هفته)؛ توانایی خواندن و نوشتن به زبان فارسی؛ در دسترس بودن مادر؛ توانایی شرکت در جلسات آموزشی در صورت ترخیص؛ نداشتن هیچ سابقه آموزش ذهن آگاهی(مخدوشگر)؛ نداشتن بیماری مزمن زمینه ای نوزاد و ناهنجاری (مخدوشگر)؛ نداشتن سابقه مصرف داروهای آرام بخش و روان گردان قبل از حاملگی(مخدوشگر)؛ نداشتن بیماری مزمن مادر از قبیل افسردگی و اضطراب(مخدوشگر). معیارهای خروج: غیبت (حتی یک جلسه) از جلسات آموزشی؛ مرگ نوزاد
گروه‌های مداخله
گروه مداخله به روش در دسترس انتخاب شدند و ضمن دریافت مراقبتهای روتین جلسات تمرینات ذهن آگاهی به مدت 8 جلسه 2 ساعت به مدت 2 روز در هفته به آنها آموزش داده شد.ذهن آگاهی یک روش غیرتهاجمی و غیر دارویی است که سبب افزایش توجه فرد، کاهش واکنشهای فیزیولوژیکی و تنظیم عواطف فرد می شود.
متغیرهای پیامد اصلی
کاهش استرس مادران

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی
نام اختصاری
-

اطلاعات ثبت در مرکز
شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20210321050755N1**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2021-05-18, ۱۴۰۰/۰۲/۲۸**
زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی: **2021-05-18, ۱۴۰۰/۰۲/۲۸**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2021-05-18, ۱۴۰۰/۰۲/۲۸

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
نرگس اسدی
نام سازمان / نهاد
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 21 3629 5831
آدرس ایمیل
hasstyass@yahoo.com

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2021-06-22, ۱۴۰۰/۰۴/۰۱
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2021-07-23, ۱۴۰۰/۰۵/۰۱
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی
بررسي اثر بخشی تمرین ذهن- آگاهي بر استرس و سرمایه روانشناختی مادران نوزادان نارس بستری در بخش مراقبت هاي ویژه نوزادان

عنوان عمومی کارآزمایی
بررسي اثر بخشی تمرین ذهن- آگاهي بر استرس و سرمایه روانشناختی
هدف اصلی مطالعه
حمایتی
شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
تمایل مادر برای شرکت در مداخله مادران دارای نوزاد نارس(۲۸-۳۷ هفته) توانایی خواندن و نوشتن به زبان فارسی در دسترس بودن مادر توانایی شرکت در جلسات آموزشی در صورت ترخیص نداشتن هیچ سابقه آموزش ذهن آگاهی(مخدوشگر) - نداشتن بیماری مزمن زمینه ای نوزاد و ناهنجاری (مخدوشگر) - نداشتن سابقه مصرف داروهای آرام بخش و روان گردان قبل از حاملگی(مخدوشگر نداشتن بیماری مزمن مادر از قبیل افسردگی و اضطراب(مخدوشگر)
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
غیبت(حتی یک جلسه) از جلسات آموزشی مرگ نوزاد
سن
بدون محدودیت سنی
جنسیت
مونث

فاز مطالعه
مصداق ندارد
گروه‌های کور شده در مطالعه
اطلاعات موجود نیست
حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **72**
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
موارد دیگر
سایر مشخصات طراحی مطالعه
تاکنون مداخله تمرین ذهن آگاهی در زمینه ي استرس و سرمایه روانشناختی ماداران نوزادان بستري در بخش مراقبت هاي ویژه صورت نگرفته است

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق
نام کمیته اخلاق
دانشکده پرستاری و مامایی و دانشکده توانبخشی- دانشگاه علوم پزشکی تهران (کمیته اخلاق در پژوهش)
آدرس خیابان
میدان توحید، خیابان دکتر میرخانی (نصرت شرقی)،
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1419733171
تاریخ تایید
2020-02-18, ۱۳۹۸/۱۱/۲۹
کد کمیته اخلاق
IR.TUMS.FNM.REC.1398.202

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
استرس و سرمایه روانشناختی مادران
کد ICD-10
توصیف کد ICD-10

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
استرس و سرمایه روانشناختی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ابتدای مطالعه و پایان مطالعه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه سنجش استرس والدین و پرسشنامه سرمایه روان شناختی مک گی

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: به روش در دسترس انتخاب شدندو علاوه بر دریافت مراقبتهای روتین تمرینات ذهن آگاهی را طی 8 جلسه به مدت 1 ساعت طی دو روز در هفته دریافت می کنند.ذهن آگاهی یک روش غیرتهاجمی و غیر دارویی است که سبب افزایش توجه فرد، کاهش واکنشهای فیزیولوژیکی و تنظیم عواطف فرد می شود.
طبقه بندی
شیوه زندگی

2

شرح مداخله
گروه کنترل: گروه مداخله: مادران نوزادان نارس بستری در بخش مراقبتهای ویژه نوزادان که در طی این دوره هیچ گونه آموز ش تمرین ذهن آگاهی نمی بینند.
طبقه بندی
شیوه زندگی

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
مرکز آموزشی،بهداشتی و درمانی مهدیه
نام کامل فرد مسوول
نرگس اسدی
آدرس خیابان
میدان شوش، خیابان فدائیان اسلام، کوچه شیشه گر خانه، ایران

شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1185817311
تلفن
+98 21 5506 2628
فکس
ایمیل
mahdiyeh_hospital@sbmu.ac.ir
آدرس صفحه وب

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تهران
نام کامل فرد مسوول
محمدعلی صحراییان
آدرس خیابان
بلوار کشاورز، نبش خیابان قدس، سازمان مرکزی دانشگاه، طبقه ششم معاونت تحقیقات و فناوری
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1419733171
تلفن
+98 21 6670 6142
ایمیل
msahrai@tums.ac.ir
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
خیر
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
نرگس اسدی
موقعیت شغلی
دانشجو
آخرین مدرک تحصیلی
لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پرستاری
آدرس خیابان
میدان توحید، خیابان دکتر میرخانی نصرت شرقی
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1419733171
تلفن
66927171
ایمیل
fnm@tums.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تهران
نام کامل فرد مسوول
نرگس اسدی
موقعیت شغلی
دانشجو
آخرین مدرک تحصیلی
لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پرستاری
آدرس خیابان
میدان توحید، خیابان دکتر میرخانی (نصرت شرقی)
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1419733171
تلفن
+98 21 6105 4000
ایمیل
hasstyass@yahoo.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تهران
نام کامل فرد مسوول
نرگس اسدی
موقعیت شغلی
دانشجو
آخرین مدرک تحصیلی
لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پرستاری
آدرس خیابان
میدان توحید، خیابان دکتر میرخانی (نصرت شرقی)
شهر
تهران
استان
تهران

کد پستی
1419733171
تلفن
+98 21 6105 4000
ایمیل
hasstyass@yahoo.com

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
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)
مصداق ندارد
عنوان و جزییات بیشتر در مورد داده/مستند
بجز نام و نام خانوادگی کلیه داده های شرکت کنندگان منتشر خواهد شد
بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند
شروع دوره 6 ماه بعد ا زچاپ
کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند
محققین شاغل در مراکز علمی و دانشگاهی
به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است
محققین شاغل در مراکز علمی و دانشگاهی
برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود
خانم نرگس اسدی hasstyass@yahoo.com
یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند
فعلا فرایندی مشخص نیست
سایر توضیحات