

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۱۸

تأثیر مراقبت معنوی بر رشد پس از سانحه مادران نوزادان نارس پس از ترخیص از NICU

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

تعیین تأثیر مراقبت معنوی بر نمره کلی رشد پس از سانحه

طراحی

کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، با گروه های موازی، تصادفی شده، فاز 3 بر روی 60 مادر. برای تصادفی سازی از قرعه کشی استفاده شد.

نحوه و محل انجام مطالعه

واحد مراقبت های ویژه نوزادان بیمارستان ام البنین (س) و امام رضا (ع) و قائم (عج) و هاشمی نژاد

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

مادر دارای نوزاد با سن جنینی بین 28 تا 32 هفته

گروه های مداخله

پس از اخذ رضایت از مادران نوزادان نارس بستری در بخش مراقبتهای ویژه نوزادان بیمارستان های امام رضا، قائم، ام البنین، هاشمی نژاد مراقبت معنوی مبتنی بر روش مداخله Richards & Bergin با رویکرد اسلامی طی 8 جلسه 30 تا 60 دقیقه ای برای مادران نوزادان گروه مداخله انجام خواهد شد. مادران گروه کنترل مراقبت های روتین بخش را دریافت میکنند. میزان رشد پس از سانحه در سه نوبت یک نوبت قبل مداخله و یک نوبت بلافاصله بعد از مداخله و یک نوبت دو هفته پس از ترخیص نوزاد از بیمارستان اندازه گیری می شود.

متغیرهای پیامد اصلی

رشد پس از سانحه

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

زهرا کاریزنویی

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

1511 3859 51 98+

آدرس ایمیل

kariznoeiz982@mums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2021-09-23, ۱۴۰۰/۰۷/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2021-12-22, ۱۴۰۰/۱۰/۰۱

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

تأثیر مراقبت معنوی بر رشد پس از سانحه مادران نوزادان نارس پس از ترخیص از NICU

عنوان عمومی کارآزمایی

تأثیر مراقبت معنوی بر رشد پس از سانحه

هدف اصلی مطالعه

حمایتی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

مادر دارای نوزاد با سن جنینی بین ۲۸ تا ۳۲ هفته مادران نوزادان بدون ناهنجاری های مادرزادی و اختلالات کروموزوم مادر نوزاد فاقد آسفیکیسی شدید عدم استفاده مادر از داروهای ضد اضطراب و ضد افسردگی قبل و حین پژوهش عدم اعتیاد مادر نداشتن تجربه حادثه شدید یا اختلافات خانوادگی جدی در ۶ ماه گذشته حضور مادر در بخش اعتقاد به دین اسلام و مذهب شیعه مادر سابقه نوزاد نارس زنده از

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

Neonatal intensive care unit

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20210627051721N1

تاریخ تأیید ثبت در مرکز: ۱۴۰۰/۰۵/۲۳, 14-08-2021

زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی: ۱۴۰۰/۰۵/۲۳, 14-08-2021

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تأیید ثبت در مرکز

۱۴۰۰/۰۵/۲۳, 2021-08-14

قبل نداشته باشد

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
انصراف مادر از ادامه مطالعه فوت یا انتقال نوزاد به سایر مراکز
ترخیص زودتر از ۱۲ روز مدت بستری بیش از ۴ هفته عدم همکاری
مادر جهت شرکت در جلسات بیش از دو جلسه

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: 60

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

نمونه گیری به صورت در دسترس خواهد بود و برای تخصیص مادران
نوزادان نارس به گروه های مداخله و شاهد ابتدا با قرعه کشی
دو بیمارستان جهت نمونه گیری گروه کنترل و دو بیمارستان برای نمونه
گیری گروه مداخله انتخاب خواهند شد.

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

خیابان ابن سینا، دانشکده پرستاری و مامایی

شهر

مشهد

استان

خراسان رضوی

کد پستی

9137913199

تاریخ تایید

1400/04/15, 2021-07-06

کد کمیته اخلاق

IR.MUMS.NURSE.REC.1400.036

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

نارسی

کد ICD-10

توصیف کد ICD-10

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

رشد پس از سانحه

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از شروع مداخله ، پس از پایان مداخله ، دو هفته پس از ترخیص
نوزاد

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرستشنامه رشد پس از سانحه تدسچی و کالهون

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله : مراقبت معنوی مبتنی بر روش مداخله Richards &
Bergin با رویکرد اسلامی طی 8 جلسه 30 تا 60 دقیقه ای برای
مادران نوزادان گروه مداخله انجام خواهد شد. علاوه بر انجام مراقبت
معنوی، مادران گروه مداخله از اقدامات معمول بخش بهره مند می
شوند.

طبقه بندی

مصادق ندارد

2

شرح مداخله

گروه کنترل: این گروه مراقبت های روتین NICU شامل ملاقات روزانه
نوزاد توسط مادر و مراقبت آغوشی را دریافت خواهند کرد.

طبقه بندی

مصادق ندارد

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان امام رضا (ع)

نام کامل فرد مسوول

زهرا کاربزنوی

آدرس خیابان

خیابان ابن سینا

شهر

مشهد

استان

خراسان رضوی

کد پستی

9137913316

تلفن

3031 3854 51 98+

ایمیل

Kariznoeiz982@mums.ac.ir

2

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان قائم

نام کامل فرد مسوول

زهرا کاربنوویی

آدرس خیابان

خیابان احمدآباد

شهر

مشهد

استان

خراسان رضوی

کد پستی

9176699199

تلفن

0001 3840 51 98+

ایمیل

Kariznoeiz982@mums.ac.ir

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی مشهد

نام کامل فرد مسوول

دکتر رباب لطیف نژاد رودسری

آدرس خیابان

خیابان ابن سینا

شهر

مشهد

استان

خراسان رضوی

کد پستی

9137913199

تلفن

1511 3859 51 98+

ایمیل

latifnejadr@mums.ac.ir

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

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

3

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان ام البنین(س)

نام کامل فرد مسوول

زهرا کاربنوویی

آدرس خیابان

چهارراه زرینه - نبش آیت الله بهجت 16

شهر

مشهد

استان

خراسان رضوی

کد پستی

91447347667

تلفن

1061 3223 51 98+

ایمیل

Kariznoeiz982@mums.ac.ir

4

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان هاشمی نژاد

نام کامل فرد مسوول

زهرا کاربنوویی

آدرس خیابان

خیابان مفتح، انتهای بلوار ابوریحان

شهر

مشهد

استان

خراسان رضوی

کد پستی

9138813944

تلفن

7011 3273 51 98+

ایمیل

Kariznoeiz982@mums.ac.ir

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی مشهد

نام کامل فرد مسوول

زهرا کاربنوویی

موقعیت شغلی

دانشجوی کارشناسی ارشد

آخرین مدرک تحصیلی

لیسانس

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

پرستاری

آدرس خیابان

خیابان ابن سینا

شهر

مشهد

استان

خراسان رضوی

کد پستی

9137913199

تلفن

1511 3859 51 98+

ایمیل

Kariznoeiz982@mums.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی مشهد

نام کامل فرد مسوول

نغمه رزافی

موقعیت شغلی

عضو هیئت علمی

آخرین مدرک تحصیلی

.Ph.D

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

پرستاری

آدرس خیابان

خیابان ابن سینا

شهر

مشهد

استان

خراسان رضوی

کد پستی

9137913199

تلفن

1511 3859 51 98+

ایمیل

razaghin@mums.ac.ir

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی مشهد

نام کامل فرد مسوول

نغمه رزافی

موقعیت شغلی

عضو هیئت علمی
آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

پرستاری

آدرس خیابان

خیابان ابن سینا

شهر

مشهد

استان

خراسان رضوی

کد پستی

9137913199

تلفن

1511 3859 51 98+

ایمیل

razaghin@mums.ac.ir

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