

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۵/۱۲

## بررسی اثربخشی یک برنامه مبتنی بر مراقبت خانواده محور بر پرخاشگری و استرس بعد از سانحه والدین نوزادان با ناهنجاری مادرزادی

### چکیده پروتکل

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 10-09-2022, ۱۴۰۱/۰۶/۱۹  
زمان بندی ثبت: prospective

#### هدف از مطالعه

تعیین و مقایسه میانگین نمره اختلال استرس بعد از سانحه و پرخاشگری در والدین نوزادان با ناهنجاری مادرزادی قبل، بلافاصله و یک ماه بعد از مداخله در دو گروه آزمون و کنترل

#### طراحی

کارآزمایی بالینی دارای گروه مداخله و کنترل، به صورت تصادفی سازی بلوک شده، یک سویه کور، فاز 3 بر روی 74 والد انجام خواهد شد

#### نحوه و محل انجام مطالعه

محل انجام بیمارستان های چمران، الزهرا و امام حسین اصفهان. به ترتیب پرسشنامه تجدیدنظر شده تأثیر رویداد و خشم صفت در روز اول و پرسشنامه حمایت اجتماعی ادراک شده، مقابله با استرس و سنجش استرس والدین در بخش مراقبت ویژه نوزادان در روز سوم پس از پایان مداخله و یک ماه بعد از پایان مداخله، توسط والدین پاسخ دهی خواهد شد. پس از جمع آوری پرسشنامه ها مداخله برای والدین گروه مداخله اجرا خواهد شد

#### شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیار ورود: نمره اختلال استرس بعد از سانحه بالای 24 و معیار خروج: ناهنجاری های مادرزادی نیازمند جراحی اورژانسی، غیبت و عدم مشارکت والدین در 1 جلسه یا بیشتر

#### گروه های مداخله

مداخله برنامه آموزشی حمایتی خانواده محور بر اساس چهار گام (تبادل اطلاعات، ارتقای خودکارآمدی، خودباوری (عزت نفس) و ارزشیابی) طی 5 جلسه روزانه به والدین در قالب آموزش مراقبت از نوزاد با ناهنجاری، مشارکت در مراقبت از نوزاد، تسهیل ارتباط و حمایت متقابل زوجین و آموزش روانی در خصوص استرس ارائه خواهد شد و گروه کنترل مراقبت های روتین معمول را دریافت میکنند

#### متغیرهای پیامد اصلی

متغیر مستقل برنامه آموزشی حمایتی والدین از نوع کیفی و اسمی، متغیرهای وابسته پیامدهای روان شناختی والدین (اختلال استرس بعد از سانحه و پرخاشگری) از نوع کمی، متغیرهای زمینه ای سن، تحصیلات و شغل والدین، تعداد فرزندان، سن حاملگی نوزاد و جنس نوزاد

### اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20220605055080N1

آخرین بروز رسانی: 10-09-2022, ۱۴۰۱/۰۶/۱۹  
تعداد بروز رسانی ها: 0  
تاریخ تایید ثبت در مرکز  
10-09-2022, ۱۴۰۱/۰۶/۱۹

#### اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

فاطمه واعظ

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

8800 936 902 98+

آدرس ایمیل

fateme0vaez@gmail.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2022-09-23, ۱۴۰۱/۰۷/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2022-12-22, ۱۴۰۱/۱۰/۰۱

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی اثربخشی یک برنامه مبتنی بر مراقبت خانواده محور بر پرخاشگری و استرس بعد از سانحه والدین نوزادان با ناهنجاری مادرزادی

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی اثربخشی یک برنامه مبتنی بر مراقبت خانواده محور بر

پرخاشگری و استرس بعد از سانحه والدین نوزادان با ناهنجاری  
مادرزادی

## هدف اصلی مطالعه

آموزشی/مشاوره‌ای

## شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

### شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

نمره اختلال استرس بعد از سانحه بالای 24 والدین دارای نوزاد مبتلابه هرگونه ناهنجاری مادرزادی نیازمند بستری در بخش مراقبت‌های ویژه نوزادان دارای سواد خواندن و نوشتن والدین بدون دارا بودن هرگونه اختلال روانی یا سابقه مصرف داروهای روان‌پزشکی عدم سابقه سوءمصرف مواد در والدین

### شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

مرگ یا فوت نوزاد در طول مداخله ناهنجاری‌های مادرزادی نیازمند جراحی اورژانسی ترخیص نوزاد در طول مداخله وقوع حادثه استرس‌زا در حین مطالعه غیبت و عدم مشارکت والدین در 1 جلسه یا بیشتر نارضایتی و عدم تمایل خانواده نوزاد به ادامه همکاری با پژوهشگر در هر مرحله از انجام مطالعه

## سن

بدون محدودیت سنی

## جنسیت

هر دو

## فاز مطالعه

4

## گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- آنالیز کننده داده

## حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 74

## تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص غیر تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

## توصیف نحوه تصادفی سازی

## کور سازی (به نظر محقق)

یک سوپه کور

## توصیف نحوه کور سازی

قبل از شروع مطالعه به نمونه‌ها مراجعه و مطالعه را به آن‌ها توضیح خواهیم داد و بعد از اخذ رضایت آگاهانه به صورت تصادفی در گروه کنترل یا مداخله قرار خواهند گرفت. در مورد این که شرکت کننده در حال حاضر در گروه مداخله است یا کنترل شرکت کنندگان مطلع نخواهند شد. همچنین داده‌ها کدگذاری خواهند شد که متخصص آمار از گروه کنترل یا مداخله بودن داده‌ها مطلع نشوند.

## دارو نما

ندارد

## اختصاص به گروه‌های مطالعه

موارد دیگر

## سایر مشخصات طراحی مطالعه

نمونه‌های انتخاب شده به صورت تصادفی سازی بلوک شده به گروه کنترل یا مداخله اختصاص داده خواهند شد. این روش تا زمان رسیدن تعداد نمونه‌ها به تعداد نمونه مورد نظر ادامه پیدا خواهد کرد.

## کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

## تاییدیه کمیته‌های اخلاق

## 1

## کمیته اخلاق

## نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

## آدرس خیابان

خیابان هزار جریب، دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی  
درمانی استان اصفهان، ستاد مرکزی

## شهر

اصفهان

## استان

اصفهان

## کد پستی

81746-73461

## تاریخ تایید

1401/06/05, 2022-08-27

## کد کمیته اخلاق

IR.MUI.NUREMA.REC.1401.067

## بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

## 1

## شرح

اختلال استرس بعد از سانحه

## کد ICD-10

F43.1

## توصیف کد ICD-10

(Post-traumatic stress disorder (PTSD

## متغیر پیامد اولیه

## 1

## شرح متغیر پیامد

میانگین نمره تغییرات اختلال استرس بعد از سانحه در والدین نوزادان با ناهنجاری مادرزادی در دو گروه کنترل و آزمون بعد از مداخله تفاوت دارد.

## مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از شروع مداخله و یک ماه پس از پایان مداخله

## نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه تجدید نظر شده تأثیر رویداد وایس و مارمر (IES-R)

## متغیر پیامد ثانویه

## 1

## شرح متغیر پیامد

میانگین نمره تغییرات پرخاشگری در والدین نوزادان با ناهنجاری مادرزادی در دو گروه کنترل و آزمون بعد از مداخله تفاوت دارد.

## مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از شروع مداخله و یک ماه پس از پایان مداخله

## نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه خشم صفت - حالت اسپیل برگر (STAXI-2)

## گروه‌های مداخله

## 1

## شرح مداخله

گروه مداخله: این گروه تحت مداخله برنامه آموزشی- حمایتی خانواده محور بر اساس چهار گام (تبادل اطلاعات، ارتقای خودکارآمدی، خودباوری (عزت نفس) و ارزشیابی) طی 5 جلسه قرار خواهند گرفت؛ به این صورت که روزانه به والدین در قالب آموزش مراقبت از نوزاد با ناهنجاری، مشارکت در مراقبت از نوزاد، تسهیل ارتباط و حمایت متقابل زوجین و آموزش روانی در خصوص استرس‌های مرتبط با

حضور پدران و مادران نوزادان با ناهنجاری بستری در بخش مراقبت‌های ویژه، ارائه خواهد شد. ضمناً پمفلت آموزشی در اختیار آنان قرار خواهد گرفت. مراقبت خانواده محور با حضور والدین و پژوهشگر در اتاق شیردهی و بخش مراقبت‌های ویژه نوزادان در کنار نوزاد انجام خواهد شد. پژوهشگر آموزش‌های لازم جهت مشاوره را از مشاور پژوهش دریافت خواهد کرد. سیستم تلفن و پیامک در طی مدت مطالعه جهت رفع سؤالات و نگرانی‌های والدین، مورد استفاده قرار خواهد گرفت.

**طبقه بندی**  
غیره

## 2

### شرح مداخله

گروه کنترل: والدین نوزادان در گروه کنترل مراقبت‌های روتین بخش مراقبت‌های ویژه نوزادان بیمارستان‌های چمران، الزهرا و امام حسین (ع) اصفهان را دریافت خواهند نمود و هیچ‌گونه مداخله‌ای در مورد آن‌ها اجرا نخواهد گردید. پس از پایان مداخله و یک ماه بعد از پایان مداخله پرسشنامه‌های تجدیدنظر شده تأثیر رویداد وایس و مارمر (IES-R) و پرسشنامه خشم صفت حالت اسپیل برگر (STAXI-2) برای مادران در هر در گروه کنترل تکمیل خواهد شد. سیستم تلفن و پیامک در طی مدت مطالعه جهت رفع سؤالات و نگرانی‌های والدین، مورد استفاده قرار خواهد گرفت.

### طبقه بندی

مصادق ندارد

## مراکز بیمار گیری

### 1

#### مرکز بیمار گیری

##### نام مرکز بیمار گیری

اصفهان، بیمارستان چمران

##### نام کامل فرد مسؤول

علیرضا حسینی

##### آدرس خیابان

خیابان مشتاق سوم، بعد از پل شهرستان، مرکز آموزشی درمانی و پژوهشی قلب شهید چمران

##### شهر

اصفهان

##### استان

اصفهان

##### کد پستی

81583-88997

##### تلفن

0961 3260 31 98+

##### ایمیل

chamran@mui.ac.ir

##### آدرس صفحه وب

/https://chamran.mui.ac.ir

### 2

#### مرکز بیمار گیری

##### نام مرکز بیمار گیری

اصفهان، بیمارستان امام حسین

##### نام کامل فرد مسؤول

مهرداد معمارزاده

##### آدرس خیابان

اصفهان، خیابان امام خمینی (ره)، قبل از میدان استقلال، مرکز آموزشی درمانی کودکان حضرت امام حسین (ع)

##### شهر

اصفهان

##### استان

اصفهان

##### کد پستی

8195163381

##### تلفن

6266 3386 31 98+

##### فکس

8286 3386 31 98+

##### ایمیل

emamhossein\_hospital@mui.ac.ir

##### آدرس صفحه وب

/https://ehuch.mui.ac.ir

### 3

#### مرکز بیمار گیری

##### نام مرکز بیمار گیری

اصفهان، بیمارستان الزهرا

##### نام کامل فرد مسؤول

مهرداد نوروزی

##### آدرس خیابان

اصفهان، بزرگراه شهید کشوری، بلوار صفه، مرکز آموزشی درمانی الزهرا(س)

##### شهر

اصفهان

##### استان

اصفهان

##### کد پستی

8174675731

##### تلفن

2020 3620 31 98+

##### فکس

1510 3669 31 98+

##### ایمیل

alzahra@mui.ac.ir

##### آدرس صفحه وب

/https://alzahra.mui.ac.ir

## حمایت کنندگان / منابع مالی

### 1

#### حمایت کننده مالی

##### نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

##### نام کامل فرد مسؤول

مریم کیان پور

##### آدرس خیابان

اصفهان، خیابان هزار جریب، دانشگاه علوم پزشکی اصفهان، دانشکده پرستاری و مامایی، مجموعه مراکز تحقیقاتی دانشکده پرستاری و مامایی

##### شهر

اصفهان

##### استان

اصفهان

##### کد پستی

8174673461

##### تلفن

7621 3792 31 98+

##### فکس

9398 3669 31 98+

**آدرس خیابان**  
خیابان هزار جریب، دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی  
درمانی اصفهان، دانشکده پرستاری و مامایی  
**شهر**  
اصفهان  
**استان**  
اصفهان  
**کد پستی**  
8174673461  
**تلفن**  
7153 3668 31 98+  
**ایمیل**  
kalhor.faramarz@yahoo.com

## فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

**اطلاعات تماس**  
**نام سازمان / نهاد**  
دانشگاه علوم پزشکی اصفهان  
**نام کامل فرد مسوول**  
فاطمه واعظ  
**موقعیت شغلی**  
دانشجوی کارشناسی ارشد  
**آخرین مدرک تحصیلی**  
لیسانس  
**سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها**  
پرستاری  
**آدرس خیابان**  
گلدشت شرقی، میدان فردوسی، خیابان ارغوان، کوچه فروزان  
هشتم  
**شهر**  
خرم آباد  
**استان**  
لرستان  
**کد پستی**  
6819765996  
**تلفن**  
8247 3341 66 98+  
**ایمیل**  
fateme0vaez@gmail.com

## 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**  
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**  
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد  
**نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)**  
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد  
**عنوان و جزئیات بیشتر در مورد داده/مستند**  
داده‌های آنالیز شده قابل استفاده می‌باشد  
**بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند**

**ایمیل**  
nmrc@nm.mui.ac.ir  
**آدرس صفحه وب**  
https://mui.ac.ir/fa  
**ردیف بودجه**  
**کد بودجه**  
**آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟**  
بلی  
**عنوان منبع مالی**  
دانشگاه علوم پزشکی اصفهان  
**درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع**  
100  
**بخش عمومی یا خصوصی**  
عمومی  
**مبدأ اعتبار از داخل یا خارج کشور**  
داخلی  
**طبقه بندی منابع اعتبار خارجی**  
خالی  
**کشور مبدأ**  
**طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار**  
دانشگاهی

## فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

**اطلاعات تماس**  
**نام سازمان / نهاد**  
دانشگاه علوم پزشکی اصفهان  
**نام کامل فرد مسوول**  
فاطمه واعظ  
**موقعیت شغلی**  
دانشجو کارشناسی ارشد  
**آخرین مدرک تحصیلی**  
لیسانس  
**سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها**  
پرستاری  
**آدرس خیابان**  
گلدشت شرقی، میدان فردوسی، خیابان ارغوان، کوچه فروزان  
هشتم  
**شهر**  
خرم آباد  
**استان**  
لرستان  
**کد پستی**  
6819765996  
**تلفن**  
8247 3341 66 98+  
**ایمیل**  
fateme0vaez@gmail.com

## فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

**اطلاعات تماس**  
**نام سازمان / نهاد**  
دانشگاه علوم پزشکی اصفهان  
**نام کامل فرد مسوول**  
فرامرز کلهر  
**موقعیت شغلی**  
هیئت علمی  
**آخرین مدرک تحصیلی**  
فوق لیسانس  
**سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها**  
پرستاری

داده های آنالیز شده پس از چاپ نتایج قابل استفاده می باشد  
**کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند**  
محققین شاغل در موسسات دانشگاهی و علمی  
**به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده**  
**است**  
برای داده های خام دسترسی وجود ندارد

**برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود**  
برای داده های خام دسترسی وجود ندارد  
**یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می کند**  
برای داده های خام دسترسی وجود ندارد  
**سایر توضیحات**