

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۰۷

بررسی تاثیر برنامه توانمندسازی پدر بر نمره استرس پدر و حمایت اجتماعی درک شده مادران دارای نوزاد نارس بستری در بخش مراقبت ویژه نوزدان

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

بررسی تاثیر برنامه توانمندسازی پدر بر نمره اضطراب پدر و بار مراقبتی مادران دارای نوزاد نارس بستری در بخش مراقبت ویژه نوزدان.

طراحی

کارآزمایی بالینی غیر تصادفی، دارای گروه کنترل، با گروه موازی، یک سوپه کور، فاز 3 بر روی 60 بیمار.

نحوه و محل انجام مطالعه

محیط اجرای مطالعه بیمارستان مهر مادر تربیت جام می باشد. جامعه این مطالعه، پدران و مادران دارای نوزاد نارس بستری در بخش مراقبت های ویژه نوزادان می باشد که معیارهای ورود به مطالعه را دارند. نمونه گیری به روش در دسترس انجام خواهد شد. ابزارهای مطالعه عبارتند از فرم اطلاعات دموگرافیک، مقیاس استرس والدین؛ بخش مراقبتهای ویژه نوزادان و مقیاس چند بعدی حمایت اجتماعی درک شده. پس از تایید کمیته اخلاق، ابتدا بسته توانمندسازی پدران طراحی خواهد شد. همزمان نمونه گیری گروه کنترل انجام میشود. پس از تکمیل گروه کنترل، نمونه گیری گروه مداخله آغاز خواهد شد. جمع آوری داده ها روز اول و هفتم انجام خواهد شد. داده ها در دو مرحله قبل و بعد بین دو گروه کنترل و مداخله مقایسه خواهد شد.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

ورود: پدران و مادرانی که نوزاد نارس بستری شده در بخش مراقبت ویژه نوزادان دارند.

گروه های مداخله

گروه مداخله: پدرانی که برنامه توانمندسازی را دریافت می کند. در این گروه پدران طبق هماهنگی با بخش، بعد از ظهر ها بین 2 تا 4 ساعت بر بالین نوزاد حضور داشته و امور مراقبتی از نوزاد را زیر نظر پرستار بخش بر عهده می گیرد. در این فاصله مادر به انتخاب خود می تواند در اتاق مادران استراحت کند، به منزل رفته و استراحت نماید یا در کنار همسر بماند. پس از این زمان پدر نوزاد را به مادر تحویل داده، گزارش مراقبتی را ارائه کرده و بخش را ترک می کند. بقیه امور مراقبتی نوزاد تا عصر روز آینده زیر نظر پرستار به مادر سپرده می شود. مداخله به مدت 7 روز ادامه خواهد شد. گروه کنترل: طبق روتین بخش اداره خواهند شد.

متغیرهای پیامد اصلی

نمره اضطراب پدران و نمره حمایت اجتماعی درک شده مادران

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20221129056663N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 08-02-2023، 1401/11/19

زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی: 08-02-2023، 1401/11/19

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

1401/11/19، 2023-02-08

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

حسین نور محمدی

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 51 3514 7351

آدرس ایمیل

nourmohammadih982@mums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2023-01-16، 1401/10/26

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2023-05-31، 1402/03/10

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تاثیر برنامه توانمندسازی پدر بر نمره استرس پدر و حمایت

اجتماعی درک شده مادران دارای نوزاد نارس بستری در بخش مراقبت

ویژه نوزدان

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1
شرح
نارسی
کد ICD-10
P07.30
توصیف کد ICD-10
Preterm newborn, unspecified weeks of gestation

متغیر پیامد اولیه

1
شرح متغیر پیامد
نمره استرس پدران
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در دو مرحله یک بار قبل از مداخله و سپس بعد از مداخله روز هفتم یا روز ترخیص از بیمارستان هر کدام که زودتر حاصل شد انجام می‌گیرد.
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه میزان استرس پدران توسط پدران تکمیل می‌شود

2
شرح متغیر پیامد
حمایت اجتماعی درک شده مادر
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در دو مرحله یک بار قبل از مداخله و سپس بعد از مداخله روز هفتم یا روز ترخیص از بیمارستان هر کدام که زودتر حاصل شد انجام می‌گیرد.
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه حمایت اجتماعی درک شده مادر توسط مادران پر خواهد شد

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1
شرح مداخله
گروه مداخله: گروه پدرانی که برنامه توانمندسازی را دریافت کرده اند. ابتدا بسته توانمندسازی پدران طراحی می‌شود. سپس با هماهنگی بخش، پدران بعد از ظهرها 2 تا 4 ساعت بر بالین نوزاد حاضر شده و امونر مراقبتی نوزاد را زیر نظر پرستار بر عهده می‌گیرند. 7 روز پس از مداخله پیامدها در دو گروه سنجیده می‌شود.

طبقه بندی
غیره

2
شرح مداخله
گروه کنترل: پدرانی که بسته توانمندسازی را دریافت نکرده اند. در این گروه مراقبتها طبق روتین بخش ارائه می‌شود. یعنی کلیه مراقبتها توسط مادر و با نظارت پرستار ارائه می‌شود. پدران فقط می‌توانند برای ملاقات مادر یا نوزاد در بالین حاضر شوند و امور مراقبتی نوزاد را بر عهده نمی‌گیرند
طبقه بندی

عنوان عمومی کارآزمایی

کارآزمایی بالینی غیر تصادفی

هدف اصلی مطالعه

آموزشی/مشاوره‌ای

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

پدران و مادرانی که دارای نوزاد نارس بستری در بخش مراقبت‌های ویژه نوزادان می‌باشند.

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

سن

بدون محدودیت سنی

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

3

گروه‌های کور شده در مطالعه

• آنالیز کننده داده

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 60

پیش از یک نمونه در هر نفر شرکت کننده

تعداد نمونه در هر نفر شرکت کننده: 2

پدران و مادران دارای نوزاد نارس

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص غیر تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

یک سوبه کور

توصیف نحوه کور سازی

تنها فردی که در این مطالعه کور خواهد بود، آنالیزگر آماری مطالعه می‌باشد که از تخصیص افراد به گروه‌های کنترل و مداخله نامطلع خواهد بود.

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 دانشگاه، جنب سینما هویزه ساختمان قرشی معاونت

پژوهش و فناوری دانشگاه

شهر

مشهد

استان

خراسان رضوی

کد پستی

9138813944

تاریخ تایید

1401/08/09, 2022-10-31

کد کمیته اخلاق

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان تخصصی زنان مهرمادر

نام کامل فرد مسوول

دکتر یکتا جاودانی

آدرس خیابان

خیابان امام خمینی

شهر

ترتیب جام

استان

خراسان رضوی

کد پستی

9571977484

تلفن

2503 5254 51 98+

ایمیل

info@trjums.com

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی مشهد

نام کامل فرد مسوول

خانم آرامش رضائیان

موقعیت شغلی

استاد

آخرین مدرک تحصیلی

فوق لیسانس

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

پرستاری

آدرس خیابان

خیابان دانشگاه، دانشگاه علوم پزشکی مشهد

شهر

مشهد

استان

خراسان رضوی

کد پستی

9138813944

تلفن

9558 175 912 98+

ایمیل

RezaeianA@mums.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی مشهد

نام کامل فرد مسوول

دکتر مجید غیور

آدرس خیابان

خیابان دانشگاه، جنب سینما هویزه، ساختمان قرشی، معاونت

پژوهش و فناوری

شهر

مشهد

استان

خراسان رضوی

کد پستی

9138813944

تلفن

1538 3841 51 98+

ایمیل

GhayourM@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

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشکده علوم پزشکی تربت جام

نام کامل فرد مسوول

حسین نور محمدی

موقعیت شغلی

مدیریت پرستاران

آخرین مدرک تحصیلی

لیسانس

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

پرستاری

آدرس خیابان

خیابان پاسداران 3، چهارراه دوم، سمت راست، پلاک 8

شهر

ترتیب جام

استان

خراسان رضوی

کد پستی

9571933819

تلفن

2505 5254 51 98+

ایمیل

Nourmohammadih982@mums.ac.ir

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشکده علوم پزشکی تربت جام

نام کامل فرد مسوول

حسین نورمحمدی

موقعیت شغلی

موقعیت شغلی

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

مدیر پرستاران
آخرین مدرک تحصیلی
لیسانس

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پرستاری

آدرس خیابان

خیابان پاسداران، پاسداران 3، چهارراه دوم، سمت راست، پلاک

شهر

تربت جام

استان

خراسان رضوی

کد پستی

9571933819

تلفن

2505 5254 51 98+

ایمیل

Nourmohammadih982@mums.ac.ir