

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۶

بررسی تاثیر مداخله خانواده محور مبتنی بر ارتباط کلامی بر استرس و مکانیزم های سازگاری (مقابلۀ ای) مادران نوزادان بستری در بخش مراقبتهای ویژه نوزادان

چکیده پروتکل

چکیده

هدف مطالعه: تعیین تاثیر مداخله خانواده محور مبتنی بر ارتباط کلامی بر استرس و مکانیزم های سازگاری (مقابلۀ ای) مادران نوزادان بستری در بخش مراقبتهای ویژه نوزادان نوع طراحی مطالعه: این مطالعه یک مطالعه نیمه تجربی بادوگروه آزمون و کنترل می باشد. محیط انجام پژوهش: بخشهای مراقبت ویژه نوزادان بیمارستان های وابسته به دانشگاه علوم پزشکی همدان جامعه پژوهش: کلیه مادران دارای نوزاد بستری در بخش مراقبت ویژه نوزادان با سن بیشتر از 33 هفته انتخاب نمونه: به صورت در دسترس و از بین مادران نوزادان بستری در بخش مراقبت ویژه نوزادان و بر اساس داشتن معیارهای ورود می باشد. معیار های ورود: -سن مادر بالای 18 سال باشد. -عضویتیم بهداشت و درمان نباشند. -سن نوزاد بالای 33 هفته باشد. معیار های خروج: عدم تمایل یا خسته شدن مادر از ادامه شرکت در پژوهش یا فوت نوزاد حجم نمونه: دو گروه 50 تایی آزمون و کنترل مبنای مداخله: مداخله بر مبنای مداخله خانواده محور مبتنی بر ارتباط کلامی پرستاران با مادران نوزادان بستری در بخش مراقبت ویژه نوزادان به صورت یک مطالعه با دو گروه کنترل و آزمون انجام خواهد شد. این مداخله در گروه آزمون بصورت آموزش و برقراری ارتباط با مادران طی چهار روز متوالی به همراه تحویل بسته آموزشی به مادران انجام خواهد گرفت و در گروه کنترل حمایت های معمول بخش صورت خواهد گرفت. در هر دو گروه در روز اول و روز چهارم پرسشنامه های استرس والدی و مکانیزم های سازگاری تکمیل می گردد و نتایج پرسشنامه ها در دو گروه با هم مقایسه می شود.

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

زهرا دانشور عامری

نام سازمان / نهاد

دانشکده پرستاری و مامایی دانشگاه علوم پزشکی تهران

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

7171 6692 21 98+

آدرس ایمیل

daneshvz@sina.tums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی تهران

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

1393/11/19, 2015-02-08

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

1393/12/10, 2015-03-01

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تاثیر مداخله خانواده محور مبتنی بر ارتباط کلامی بر استرس و مکانیزم های سازگاری (مقابلۀ ای) مادران نوزادان بستری در بخش مراقبتهای ویژه نوزادان

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی تاثیر مداخله خانواده محور مبتنی بر ارتباط کلامی بر استرس و مکانیزم های سازگاری (مقابلۀ ای) مادران نوزادان بستری در بخش مراقبتهای ویژه نوزادان

هدف اصلی مطالعه

حمایتی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیار های ورود مادران شامل موارد زیر است: • تمایل به همکاری داشته باشند. • در 24 الی 48 ساعت اول پس از بستری شدن به نزد

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

(NICU) (neonatal intensive care unit)

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRICT201104276316N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 1393/12/16, 07-03-2015

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

1393/12/16, 2015-03-07

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

مکانیسم های سازگاری

مقاطع زمانی اندازه گیری

روز اول مطالعه و روز چهارم مطالعه

نحوه اندازه گیری متغیر

پرسشنامه مکانیسم های سازگاری لازاروس و فلکمن

2

شرح متغیر پیامد

استرس

مقاطع زمانی اندازه گیری

روز اول مطالعه و روز چهارم مطالعه

نحوه اندازه گیری متغیر

پرسشنامه استرس والدین دکتر مایلز

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه های مداخله

1

شرح مداخله

گروه کنترل: مادران رضایت کتبی را امضا کرده و برگه ثبت اطلاعات

دموگرافیک، پرسشنامه استرس والدی و پرسشنامه مکانیزمهای

سازگاری را در روز اول و مجدداً در روز چهارم تکمیل خواهند کرد

طبقه بندی

رفتاری

2

شرح مداخله

گروه آزمون: مادران پس از امضا رضایت کتبی، برگه اطلاعات

دموگرافیک، پرسشنامه استرس والدی و پرسشنامه مکانیزمهای

سازگاری را تکمیل کرده و توضیحاتی در مورد محیط بخش، قوانین،

شماره تلفن های تماس و اطلاعات ضروری اولیه دریافت خواهند کرد و

همزمان پکیج کاملی مشتمل بر کلیه مواردی را که ممکن است برای

مادران سوال بر انگیز باشد (فضای فیزیکی بخش، نام پزشک یا

پزشکان معالج نوزاد، نام مسئول بخش، روند درمان نوزاد، لوله ها

و تجهیزات متصل به نوزاد، ساعات ملاقات، نحوه شیر دهی به نوزاد،

نحوه در آغوش گرفتن نوزاد و...) تحویل می گیرند. در روز دوم و سوم

، به صورت مرتب و طبق ساعات تعیین شده با مادران ، حداقل دو بار

در روز و هر بار به مدت نیم ساعت به برآوردن نیازهای روانی و

اطلاعاتی مادران پرداخته خواهد شد . در روز چهارم مجدداً پرسشنامه

استرس و مکانیزم های سازگاری توسط مادران تکمیل می گردد.

طبقه بندی

رفتاری

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

نوزاد خود آمده باشند. • سن مادر بالای 18 سال باشد. • عدم وجود
واقعه ی استرس زا در زمان مداخله در خانواده، مانند داشتن فرزند
دیگری که بیماری جدی داشته باشد . • عدم متارکه با همسر • قادر به
خواندن و نوشتن فارسی باشند. • عضو تیم بهداشت و درمان نباشند. •
از داروهای ضد اضطراب استفاده نکنند. • اعتیاد به انواع مواد
مخدر نداشته باشند. • سن نوزاد بالای 33 هفته باشد. • عدم وجود
آنومالی های مادرزادی و بیماری سیستم عصبی در نوزاد. معیار های
خروج مادران شامل موارد زیر است: • عدم تمایل یا خسته شدن مادر
از ادامه شرکت در پژوهش یا فوت نوزاد

سن

از سن 18 ساله

جنسیت

مونث

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 100

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

کور نشده است

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین المللی

خالی

تاییدیه کمیته های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

دانشگاه علوم پزشکی تهران- دانشکده پرستاری و مامایی

آدرس خیابان

تهران میدان توحید

شهر

تهران

کد پستی

تاریخ تایید

1393/11/01, 2015-01-21

کد کمیته اخلاق

9011451008-1

بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

استرس و مکانیسم ها سازگاری

کد ICD-10

F40- 48

توصیف کد ICD-10

همدان-دانشگاه علوم پزشکی همدان-
نام کامل فرد مسوول
طاهره ستاری
آدرس خیابان
همدان - بیمارستان فاطمیه و بیمارستان بعثت
شهر
همدان

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تهران - معاونت پژوهشی دانشکده برستاری
و مامایی
نام کامل فرد مسوول
خانم دکتر تقی زاده
آدرس خیابان
تهران میدان توحید دانشکده پرستاری و مامایی
شهر
تهران
ردیف بوجه
کد بوجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی تهران - معاونت پژوهشی دانشکده برستاری و
مامایی
درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع
100
بخش عمومی یا خصوصی
خالی
مبدأ اعتبار از داخل یا خارج کشور
خالی
طبقه بندی منابع اعتبار خارجی
خالی
کشور مبدأ
طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار
خالی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشکده پرستاری و مامایی دانشگاه علوم پزشکی تهران
نام کامل فرد مسوول
زهرا دانشور عامری
موقعیت شغلی
عضو هیات علمی
سایر حوزه های کاری/تخصص ها
آدرس خیابان
تهران میدان توحید دانشکده پرستاری و مامایی
شهر
تهران
کد پستی
تلفن
7171 6692 21 98+
فکس
ایمیل
daneshvz@sina.tums.ac.ir

آدرس صفحه وب فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشکده پرستاری و مامایی دانشگاه علوم پزشکی تهران
نام کامل فرد مسوول
زهرا دانشور عامری
موقعیت شغلی
عضو هیات علمی - مربی دانشگاه علوم پزشکی تهران
سایر حوزه های کاری/تخصص ها
آدرس خیابان
تهران، میدان توحید، دانشکده پرستاری و مامایی
شهر
تهران
کد پستی
تلفن
7171 6692 21 98+
فکس
ایمیل
daneshvz@sina.tums.ac.ir
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشکده پرستاری و مامایی دانشگاه علوم پزشکی تهران
نام کامل فرد مسوول
طاهره ستاری
موقعیت شغلی
دانشجوی کارشناسی ارشد مراقبت های ویژه نوزادان
سایر حوزه های کاری/تخصص ها
آدرس خیابان
تهران میدان توحید دانشکده پرستاری و مامایی
شهر
تهران
کد پستی
تلفن
7171 6692 21 98+
فکس
4252 6690 21 98+
ایمیل
daneshvz@sina.tums.ac.ir; hsattary@gmail.com
آدرس صفحه وب

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
خالی
پروتکل مطالعه
خالی
نقشه آنالیز آماری
خالی
فرم رضایتنامه آگاهانه
خالی
گزارش مطالعه بالینی
خالی
کدهای استفاده شده در آنالیز
خالی
نظام دسته بندی داده (دیکشنری داده)
خالی