

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۱

## "بررسی تاثیر آموزش مراقبت معنوی بر خودکارآمدی مادران نوزادان نارس بستری در بخش مراقبت های ویژه نوزادان"

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 02-04-2023, ۱۴۰۲/۰۱/۱۳  
زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی: 02-04-2023, ۱۴۰۲/۰۱/۱۳  
تعداد بروز رسانی ها: 0  
تاریخ تایید ثبت در مرکز  
۱۴۰۲/۰۱/۱۳, 2023-04-02

### اطلاعات تماس ثبت کننده

نام  
زهرا صدیقی خویدک  
نام سازمان / نهاد  
کشور  
جمهوری اسلامی ایران  
تلفن  
7838 3624 35 98+  
آدرس ایمیل  
z.sedighi@stu.ac.ir

وضعیت بیمار گیری  
بیمار گیری تمام شده  
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار  
۱۴۰۱/۰۲/۱۹, 2022-05-09

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار  
۱۴۰۱/۱۰/۳۰, 2023-01-20

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته  
۱۴۰۱/۰۲/۱۹, 2022-05-09

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته  
۱۴۰۱/۱۰/۰۹, 2022-12-30

تاریخ خاتمه کارآزمایی  
۱۴۰۱/۱۰/۰۹, 2022-12-30

### عنوان علمی کارآزمایی

"بررسی تاثیر آموزش مراقبت معنوی بر خودکارآمدی مادران نوزادان نارس بستری در بخش مراقبت های ویژه نوزادان"

### عنوان عمومی کارآزمایی

"بررسی تاثیر مراقبت معنوی بر خودکارآمدی مادران نوزادان نارس"  
هدف اصلی مطالعه

### چکیده پروتکل

#### هدف از مطالعه

تعیین تأثیر آموزش مراقبت معنوی بر خودکارآمدی مادران نوزادان نارس بستری در بخش مراقبت های ویژه نوزادان

#### طراحی

کارآزمایی بالینی دارای گروه مداخله و کنترل، یک سوپه کور، تصادفی شده

#### نحوه و محل انجام مطالعه

آموزش گروه مداخله به صورت گروه های شش نفره انجام شد. اطلاعات دموگرافیک با استفاده از پرسشنامه خودساخته و خودکارآمدی مادران نیز توسط پرسشنامه خودکارآمدی مادران نوزادان نارس سی پنل توسط پژوهشگر در هر دو گروه جمع آوری گردید. لازم به ذکر است پرسشنامه خودکارآمدی در گروه کنترل سه هفته بعد از ورود به مطالعه و در گروه آزمون سه هفته بعد از مداخله، مجدداً تکمیل گردید. در این پژوهش مداخلات شامل برنامه آموزش مراقبت معنوی بوده که از زمان بستری تا ترخیص نوزاد را شامل می شود. مداخله توسط یک متخصص مراقبت معنوی (روحانی) و یک روانشناس تدوین شد و توسط پژوهشگر اجرا شد. این مطالعه بر روی 30 نفر گروه آزمون و 30 نفر گروه کنترل در بخش مراقبت های ویژه نوزادان در بیمارستان شهید صدوقی یزد انجام شد. مادران دو گروه اطلاع نداشتند در کدام گروه قرار می گیرند.

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

مادران نوزادان نارس افرادی که تمایل به شرکت در مطالعه داشته باشند، سابقه تولد نوزاد نارس نداشته باشند، سواد خواندن و نوشتن داشته باشند، تابعیت ایرانی داشته باشند معیار عدم ورود؛ تظاهر جسمی بیماری مادرزادی در نوزاد

#### گروه های مداخله

بر اساس مداخله طراحی شده در این پژوهش مداخله به صورت چهره به چهره و فردی، در اتاق آموزش بخش مراقبت های ویژه نوزادان در بیمارستان شهید صدوقی یزد انجام شد. مداخله در چهار جلسه 45 دقیقه ای بین ساعات 15 تا 17 هر روز توسط دانشجو انجام شد.

#### متغیرهای پیامد اصلی

مراقبت معنوی؛ خودکارآمدی

### اطلاعات عمومی

#### علت بروز رسانی

#### نام اختصاری

#### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20230130057276N1

- 1- افرادی که تمایل به شرکت در مطالعه داشته باشند 2- سابقه تولد نوزاد نارس نداشته باشند 3- سواد خواندن و نوشتن داشته باشند (در پرسشنامه مشکلات جسمی و روحی تأیید شده‌ای نداشته باشند) (در پرسشنامه اطلاعات دموگرافیک از آن‌ها سوال می‌شود که آیا مراجعه به روانپزشک داشتید یا داروهای ضد افسردگی و اضطراب مصرف می‌کردند؟) 5- نوزادان به ناهنجاری دیگری که قابل تشخیص بوده و باعث نگرانی و نا امیدي مادر می‌شود مبتلا نباشند. 6- تابعیت ایرانی داشته باشند.

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:  
تظاهر جسمی بیماری مادرزادی در نوزاد

## سن

بدون محدودیت سنی

## جنسیت

مونث

## فاز مطالعه

مصادق ندارد

## گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده

## حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 60

حجم نمونه تحقق یافته: 60

## تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

## توصیف نحوه تصادفی سازی

ابتدا با استفاده از افزونه random allocation در نرم افزار excel جدول اعداد تصادفی از 1 تا 60 به صورت نامتوالی و پراکنده تهیه شده و توسط نرم افزار تخصیص اعداد به دو گروه 30 نفر مداخله و کنترل صورت می‌گیرد.

## کور سازی (به نظر محقق)

یک سوپه کور

## توصیف نحوه کور سازی

بعد از انتخاب نمونه‌ها، هیچکدام از افراد نمونه در مورد تصادفی سازی و فرآیند تخصیص به گروه‌ها اطلاعی نخواهند داشت.

## دارو نما

ندارد

## اختصاص به گروه‌های مطالعه

موارد دیگر

## سایر مشخصات طراحی مطالعه

## کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

## تأییدیه کمیته‌های اخلاق

## 1

## کمیته اخلاق

## نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی شهید صدوقی یزد

## آدرس خیابان

میدان خاتمی، خیابان خرمشهر، کوچه انقلاب، پلاک 117

## شهر

یزد

## استان

یزد

## کد پستی

8914934418

## تاریخ تأیید

2022-04-17, 1401/01/28

## کد کمیته اخلاق

IR.SSU.REC.1401.004

## بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

## 1

## شرح

تأثیر مراقبت معنوی بر خودکارآمدی مادران نوزادان نارس در بخش مراقبت‌های ویژه نوزادان

## کد ICD-10

توصیف کد ICD-10

## متغیر پیامد اولیه

## 1

## شرح متغیر پیامد

خودکارآمدی مادران نوزادان نارس

## مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از ورود به مطالعه و سه هفته بعد از ورود به مطالعه

## نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه خودکارآمدی مادران نوزادان نارس سی پنل

## متغیر پیامد ثانویه

خالی

## گروه‌های مداخله

## 1

## شرح مداخله

گروه مداخله: آموزش مراقبت معنوی در چهار جلسه 45 دقیقه‌ای

## طبقه بندی

مصادق ندارد

## مراکز بیمار گیری

## 1

## مرکز بیمار گیری

## نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان شهید صدوقی

## نام کامل فرد مسوول

زهرا صدیقی خویدک

## آدرس خیابان

صفائیه، بلوار شهید قندی- بلوار ابن سینا

## شهر

یزد

## استان

یزد

## کد پستی

8915887857

## تلفن

4000 3822 35 98+

## ایمیل

sadoghi-hospital@ssu.ac.ir

8914934418  
تلفن  
7838 3624 35 98+  
ایمیل  
sedighinurse99@gmail.com  
آدرس صفحه وب

### فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

**اطلاعات تماس**  
نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی یزد  
نام کامل فرد مسوول  
زهرا صدیقی خویدک  
موقعیت شغلی  
دانشجوی ارشد پرستاری  
آخرین مدرک تحصیلی  
لیسانس  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
پرستاری  
آدرس خیابان  
یزد ، میدان خاتمی ، خیابان خرمشهر ، کوچه انقلاب پلاک 117  
شهر  
یزد  
استان  
یزد  
کد پستی  
8914934418  
تلفن  
7838 3624 35 98+  
ایمیل  
sedighinurse99@gmail.com

### فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

**اطلاعات تماس**  
نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی یزد  
نام کامل فرد مسوول  
زهرا صدیقی خویدک  
موقعیت شغلی  
دانشجوی ارشد پرستاری  
آخرین مدرک تحصیلی  
لیسانس  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
پرستاری  
آدرس خیابان  
یزد ، میدان خاتمی ، خیابان خرمشهر ، کوچه انقلاب پلاک 117  
شهر  
یزد  
استان  
یزد  
کد پستی  
8914934418  
تلفن  
7838 3624 35 98+  
ایمیل  
sedighinurse99@gmail.com

### برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

**حمایت کننده مالی**  
نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی یزد  
نام کامل فرد مسوول  
زهرا پورموجد  
آدرس خیابان  
یزد ، بلوار جهاد ، خیابان شانزدهم ، خلیان بوعلی  
شهر  
یزد  
استان  
یزد  
کد پستی  
8916978477  
تلفن  
0171 3724 35 98+  
ایمیل  
movahed446@yahoo.com  
آدرس صفحه وب

**ردیف بودجه**  
**کد بودجه**  
**آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟**  
بلی  
**عنوان منبع مالی**  
دانشگاه علوم پزشکی یزد  
**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 یزد  
نام کامل فرد مسوول  
زهرا صدیقی خویدک  
موقعیت شغلی  
دانشجوی ارشد پرستاری مراقبت ویژه نوزادان  
آخرین مدرک تحصیلی  
لیسانس  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
پرستاری  
آدرس خیابان  
یزد ، میدان خاتمی ، خیابان خرمشهر ، کوچه انقلاب پلاک 117  
شهر  
یزد  
استان  
یزد  
کد پستی

**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

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