پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۶

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

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
تعیین تأثیر آموزش مراقبت معنوی بر خودکارآمدی مادران نوزادان نارس بستری در بخش مراقبت‌های ویژه نوزادان
طراحی
کارآزمایی بالینی دارای گروه مداخله و کنترل،یک سویه کور،تصادفی شده
نحوه و محل انجام مطالعه
آموزش گروه مداخله به صورت گروه های شش نفره انجام شد. اطلاعات دموگرافیک با استفاده ازپرسشنامه خودساخته وخودکارآمدی مادران نیز توسط پرسشنامه خودکارآمدی مادران نوزادان نارس سی پنل توسط پژوهشگر درهردو 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، مجددا تکمیل گردید.در این پژوهش مداخلات شامل برنامه آموزش مراقبت معنوی بوده که از زمان بستری تا ترخیص نوزاد را شامل می‌شود. مداخله توسط یک متخصص مراقبت معنوی (روحانی) و یک روانشناس تدوین شد و توسط پژوهشگر اجرا شد.این مطالعه بر روی 30نفر 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
گروه‌های مداخله
بر اساس مداخله طراحی شده در این پژوهش مداخله به صورت چهره به چهره و فردی ، در اتاق آموزش بخش مراقبتهای 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**

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

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

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

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2022-05-09, ۱۴۰۱/۰۲/۱۹
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2023-01-20, ۱۴۰۱/۱۰/۳۰
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
2022-05-09, ۱۴۰۱/۰۲/۱۹
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
2022-12-30, ۱۴۰۱/۱۰/۰۹
تاریخ خاتمه کارآزمایی
2022-12-30, ۱۴۰۱/۱۰/۰۹

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

آموزشی/مشاوره‌ای

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

1- افرادی که تمایل به شرکت در مطالعه داشته باشند 2- سابقه تولد نوزاد نارس نداشته باشند 3- سواد خواندن و نوشتن داشته باشند مشکل جسمی وروحی 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 امیدی 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

مصداق 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 می گیرد.

کور سازی (به نظر محقق)

یک سویه کور

توصیف نحوه کور سازی

بعد از انتخاب نمونه ها ، 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

تاییدیه 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 تایید

2022-04-17, ۱۴۰۱/۰۱/۲۸

کد کمیته اخلاق

IR.SSU.REC.1401.004

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

تاثیر مراقبت معنوی بر خودکارآمدی مادران نوزادان نارس در بخش مراقبت های 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 دقیقه ای

طبقه بندی

مصداق 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

+98 35 3822 4000

ایمیل

sadoghi-hospital@ssu.ac.ir

آدرس صفحه وب

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی یزد
نام کامل فرد مسوول
زهرا پورموحد
آدرس خیابان
یزد ، بلوار جهاد ، خیابان شانزدهم ، خیلبان بوعلی
شهر
یزد
استان
یزد
کد پستی
8916978477
تلفن
+98 35 3724 0171
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
8914934418
تلفن
+98 35 3624 7838
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
+98 35 3624 7838
ایمیل
sedighinurse99@gmail.com

فرد مسوول به‌روز 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
+98 35 3624 7838
ایمیل
sedighinurse99@gmail.com

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