پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۷

بررسی تاثیر بکارگیری راهنمای تعاملی بر شدت سوگ مادران دارای نوزاد نارس

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

تعیین تاثیر راهنمای تعامل ویدئویی بر شدت سوگ مادران دارای نوزاد نارس

طراحی

پژوهش یک مطالعه ی کمی مداخله ای از نوع نیمه تجربی دو گروهی کنترل و مداخله بر روی مادران دارای نوزاد نارس بستری زیر 37 هفته حاملگی در بخش مراقبت های ویژه نوزادان می باشند

نحوه و محل انجام مطالعه

نمونه گیری بصورت در دسترس و هرروز در شیفت چرخشی در بیمارستان یاس واقع در شهر تهران طبق معیارهای ورود مادران انجام خواهد شد، مجموع72 نفر، 36 نفر در گروه کنترل و 36 نفر در گروه مداخله خواهند بود و نمونه گیری بصورت هم زمان انجام خواهدشد.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

1) دارای سن بالای 18 سال 2) دارای سواد خواندن و نوشتن 3) دارای نوزاد نارس دختر یا پسر متولد شده زیر 37 هفته حاملگی و پذیرش شده در بخش مراقبت های ویژه ی نوزادان 4) عدم ابتلا به بیماری های شناخته شده جسمی و روان شناختی 5) عدم اعتیاد به الکل و مواد مخدر 6) نداشتن سابقه ی طلاق و جدایی از همسر در دوران بارداری 7) داشتن آشنایی نسبی با وسایل ارتباط جمعی 8) عدم وجود ناهنجاری های زمان تولد در نوزاد 9) مادران در صورت عدم تمایل به همکاری وارد مطالعه نخواهند شد

گروه‌های مداخله

در گروه مداخله راهنمای تعامل ویدئویی (VIG) به مدت یک هفته که شامل سه بار فیلم برداری 5-10 دقیقه ای و سه بار ادیت و نمایش مجدد لحظات تعامل مثبت بین مادر و نوزاد است اجرا خواهد شد. و هیچ نوع مداخله اضافی را دریافت نخواهند نمود.

متغیرهای پیامد اصلی

شدت سوگ مادران

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20180429039464N6**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2023-02-15, ۱۴۰۱/۱۱/۲۶**

زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی: **2023-02-15, ۱۴۰۱/۱۱/۲۶**

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2023-02-15, ۱۴۰۱/۱۱/۲۶

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

مرضیه حسن پور

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 21 6105 4413

آدرس ایمیل

m-hasanpour@sina.tums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2023-03-21, ۱۴۰۲/۰۱/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2023-08-23, ۱۴۰۲/۰۶/۰۱

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تاثیر بکارگیری راهنمای تعاملی بر شدت سوگ مادران دارای نوزاد نارس

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی تاثیر بکارگیری راهنمای تعاملی بر شدت سوگ مادران دارای نوزاد نارس

هدف اصلی مطالعه

حمایتی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

دارای سن بالای 18 سال دارای سواد خواندن و نوشتن دارای نوزاد نارس دختر یا پسر متولد شده زیر 37 هفته حاملگی و پذیرش شده در بخش مراقبت های ویژه ی نوزادان عدم ابتلا به بیماری های شناخته

شده جسمی و روان شناختی (سرطان، بیماری های مزمن و حاد، افسردگی و...) در ارزیابی اولیه بصورت خودگزارشی مادران عدم اعتیاد به الکل و مواد مخدر در ارزیابی اولیه و بصورت خودگزارشی مادران نداشتن سابقه ی طلاق و جدایی از همسر در دوران بارداری داشتن آشنایی نسبی با وسایل ارتباط جمعی مانند گوشی تلفن همراه و کار با نرم افزارهای ارتباط جمعی و شبکه های اجتماعی جهت ارتباط پژوهشگر با مادران 2) عدم وجود ناهنجاری های زمان تولد در نوزاد به علت طولانی شدن روند سوگ در مادران

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

عدم تمایل مادر به ادامه شرکت در مطالعه در هر مرحله از پژوهش بدحال شدن ناگهانی و فوت نوزاد در هرمرحله از پژوهش و اجرای مداخله ترخیص زودهنگام (کمتر از یک هفته مداخله) نوزاد از بخش مراقبت های ویژه نوزادان

سن

از سن **18 ساله**

جنسیت

مونث

فاز مطالعه

مصداق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **72**

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

مادرانی که دارای فرزند نارس بستری در بخش مراقبت های ویژه نوزادان می باشند به روش نمونه گیری در دسترس انتخاب و به روش تصادفی سازی بلوکی 4 تایی به گروه های تحت مطالعه و کنترل تخصیص داده خواهند شد. تخصیص گروه ها بر مبنای لسیت تصادفی سازی با 18 گروه 4 تایی (در مجموع 72 نفر) می باشد که بصورت راندوم به گروه A (گروه کنترل) و گروه B (گروه مداخله) وارد خواهند شد.

کور سازی (به نظر محقق)

کور نشده است

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

نمونه گیری گروه مداخله و کنترل به صورت هم زمان انجام خواهد شد، مادران به صورت تصادفی در گروه مداخله و کنترل قرار خواهند گرفت. مادران گروه مداخله پس از رضایت آگاهانه و تکمیل کردن پرسشنامه سوگ نارسی پیش آزمون، در هفته ی اول بستری نوزاد در بخش مراقبت های ویژه ی نوزادان تحت مداخله سه جلسه ای راهنمای تعاملی ویدئویی و بازخورد قرار خواهند گرفت، پس از پایان هفته اول پرسشنامه پس آزمون اول و پس از پایان هفته دوم پرسشنامه پس آزمون دوم در اختیار مادران قرار خواهد گرفت.در گروه کنترل پس از رضایتنامه آگاهانه و جمع آوری پرسشنامه پیش آزمون از مادران، به ترتیب یک هفته و دو هفته بعد از بستری نوزاد در بخش مراقبت های ویژه ی نوزادان، اولین پس آزمون و دومین پس آزمون در اختیار مادران قرار گرفته و پس از تکمیل جمع آوری خواهدشد. برروی مادران گروه کنترل مداخله ای انجام نخواهد شد اما لازم بذکر است مادران گروه کنترل در طی مداخله، مراقبت های معمول بخش را دریافت خواهندکرد.

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق در پژوهش دانشکده پرستاری و مامایی و دانشکده توانبخشی دانشگاه علوم پزشکی تهران

آدرس خیابان

ایران، تهران، بلوار کشاورز، تقاطع خیابان قدس، ساختمان مرکزی دانشگاه علوم پزشکی تهران، طبقه ششم، اتاق 604

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1417653761

تاریخ تایید

2022-12-11, ۱۴۰۱/۰۹/۲۰

کد کمیته اخلاق

IR.TUMS.FNM.REC.1401.118

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

شدت سوگ مادران دارای نوزاد نارس

کد ICD-10

توصیف کد ICD-10

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

شدت سوگ مادران دارای نوزاد نارس

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

اولین سنجش شدت سوگ مادران دارای نوزاد نارس قبل از شروع مداخله توسط پرسشنامه سوگ نارسی حسن پور، زارع زاده خواهد بود. دوم سنجش، یک هفته بعد از شروع مداخله و سومین سنجش دو هفته پس از شروع مداخله خواهد بود.

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه سوگ نارسی حسن پور، زارع زاده

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: قبل از شروع مداخله رضایت نامه آگاهانه و تکمیل پرسشنامه پیش آزمون سوگ نارسی پس از اولین تعامل با نوزاد در بخش مراقبت ویژه نوزادان انجام خواهد شد، در روز اول مداخله اولین فیلمبرداری از تعاملات مادرو نوزاد (5 تا 10 دقیقه ای) انجام خواهد شد، در روز دوم مداخله ادیت فیلم ها توسط پژوهشگر و انتخاب لحظات بهتر از حد معمول انجام خواهد شد، در روز سوم مداخله اولین جلسه راهنمای تعامل ویدئویی (تماشای لحظات طلایی تعامل مادر و نوزاد توسط پژوهشگر و مادر، فیدبک مثبت به این لحظات به مادر

توسط پژوهشگر) + دومین فیلمبرداری، در روز چهارم مداخله ادیت فیلم ها توسط پژوهشگر، در روز پنجم مداخله دومین جلسه ی راهنمای تعامل ویدئویی + سومین فیلمبرداری، در روز ششم مداخله ادیت فیلم ها توسط پژوهشگر، در روز هفتم مداخله سومین جلسه ی راهنمای تعامل ویدئویی + تکمیل پرسشنامه پس آزمون اول، در پایان هفته دوم تکمیل پرسشنامه پس آزمون دوم انجام خواهد شد.

طبقه بندی

رفتاری

2

شرح مداخله

گروه کنترل: قبل از شروع مداخله رضایت نامه آگاهانه و تکمیل پرسشنامه پیش آزمون سوگ نارسی پس از اولین تعامل با نوزاد در بخش مراقبت های ویژه نوزادان توسط مادر انجام خواهد شد، در پایان هفته اول تکمیل پرسشنامه پس آزمون اول و در پایان هفته دوم تکمیل پرسشنامه پس آزمون دوم انجام خواهد شد.

طبقه بندی

رفتاری

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

مجتمع بیمارستانی یاس

نام کامل فرد مسوول

دکتر آرش جعفریه

آدرس خیابان

ایران، تهران، خیابان نجات الهی شمالی،خیابان میرزای شیرازی،جنب خیابان سرو

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1598718311

تلفن

+98 21 4216 0468

فکس

+98 21 8894 8217

ایمیل

yashospital@gmail.com

آدرس صفحه وب

https://yashospital.tums.ac.ir/

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تهران

نام کامل فرد مسوول

دکتر حسین قناعتی

آدرس خیابان

ایران، تهران، بلوار کشاورز، نبش قدس، ستاد مرکزی دانشگاه علوم پزشکی تهران

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1417653761

تلفن

+98 21 6649 1080

ایمیل

chancellor@tums.ac.ir

آدرس صفحه وب

https://chancellor.tums.ac.ir/

ردیف بودجه

کد بودجه

آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی تهران

درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع

40

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 تهران

نام کامل فرد مسوول

مرضیه حسن پور

موقعیت شغلی

استاد

آخرین مدرک تحصیلی

Ph.D.

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

پرستاری

آدرس خیابان

میدان توحید، خیابان دکتر میرخانی (نصرت شرقی)

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1419733171

تلفن

+98 21 6105 4000

ایمیل

m-hasanpour@tums.ac.ir

آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تهران

نام کامل فرد مسوول

مرضیه حسن پور

موقعیت شغلی

استاد
آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پرستاری
آدرس خیابان
میدان توحید، خیابان دکتر میرخانی (نصرت شرقی)
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1419733171
تلفن
+98 21 6105 4000
ایمیل
m-hasanpour@sina.tums.ac.ir

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تهران
نام کامل فرد مسوول
مرضیه حسن پور
موقعیت شغلی
استاد
آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پرستاری
آدرس خیابان
میدان توحید، خیابان دکتر میرخانی (نصرت شرقی)
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1419733171
تلفن
+98 21 6105 4000
ایمیل
m-hasanpour@sina.tums.ac.ir

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
مصداق ندارد
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)
مصداق ندارد