

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۵/۰۵

بررسی تاثیر نگارش دل نوشته بر اختلال استرس پس از سانحه و ناامیدی در مادران دارای نوزاد نارس بستری در بخش مراقبت های ویژه

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

تاثیر نگارش دل نوشته بر اختلال استرس پس از سانحه و ناامیدی در مادران دارای نوزاد نارس

طراحی

کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل و مداخله، غیر تصادفی بر روی 70 مادر دارای نوزاد نارس

نحوه و محل انجام مطالعه

محل: بخش مراقبت های ویژه نوزادان بیمارستان شهید بهشتی اصفهان. پرسشنامه اطلاعات دموگرافیک مادر و نوزاد طی هفته اول پس از زایمان تکمیل می شود. سپس طی هفته چهارم با استفاده از پرسشنامه اختلال استرس پس از سانحه پری ناتال (PPQ) و پرسشنامه ناامیدی بک (Beck)؛ مادران با کسب نمره ی بالاتر از شش از پرسشنامه PPQ و کسب هر نمره ای از پرسشنامه ناامیدی بک (چون cutoff point ندارد) به مطالعه وارد خواهند شد. دل نوشته و نحوه نگارش آن برای گروه مداخله توضیح داده شده و از آنها درخواست می شود تا در یک مکان خصوصی و آرام، بدون توجه به دستور زبان در مورد عمیق ترین احساسات و افکار خود در رابطه با تولد و بستری نوزادشان در بخش NICU بنویسند. نگارش سه مرتبه در یک هفته (یک روز در میان) و هر بار حداقل به مدت 15 دقیقه خواهد بود. گروه کنترل فقط مراقبتهای روتین را دریافت می کنند. سپس بعد از گذشت دو تا چهار هفته مجددا پرسشنامه PPQ و ناامیدی بک توسط مادران دو گروه تکمیل می شود و با قبل از مداخله مقایسه می شوند.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیارهای ورود: 18 سال به بالا و با سواد، دارای نوزادان نارس، با کسب نمره بالاتر از شش از پرسشنامه PPQ معیارهای عدم ورود: سابقه ابتلا به اختلال استرس پس از سانحه، اعتیاد و بستری نوزاد کمتر از ده روز

گروه های مداخله

جهت جلوگیری از تبادل اطلاعات، ابتدا تمام مادران دارای معیارهای ورود، به عنوان گروه کنترل انتخاب خواهند شد. پس از ترخیص گروه کنترل، نمونه گیری گروه مداخله آغاز خواهد شد. گروه کنترل هیچ مداخله ای دریافت نمی کنند و گروه مداخله نگارش دل نوشته را انجام می دهند.

متغیرهای پیامد اصلی

اختلال استرس پس از سانحه، ناامیدی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20230305057623N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 15-04-2023, ۱۴۰۲/۰۱/۲۶

زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی: 15-04-2023, ۱۴۰۲/۰۱/۲۶

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

15-04-2023, ۱۴۰۲/۰۱/۲۶

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

بهناز سلطانپور

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

8095 3651 31 98+

آدرس ایمیل

b.soltanpour@stu.ssu.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2023-05-04, ۱۴۰۲/۰۲/۱۴

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2023-09-05, ۱۴۰۲/۰۶/۱۴

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تاثیر نگارش دل نوشته بر اختلال استرس پس از سانحه و

ناامیدی در مادران دارای نوزاد نارس بستری در بخش مراقبت های

ویژه

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

مادران 18 سال به بالا در صورت داشتن تمایل به شرکت در پژوهش با سواد بودن (داشتن حداقل سطح تحصیلات متوسطه) ایرانی و مسلط بودن به زبان فارسی مادران دارای نوزاد نارس کمتر از 37 هفته کسب نمره بالاتر از شش از پرسشنامه PPQ نداشتن مشکل شنوایی

سابقه ابتلا به اختلال استرس پس از سانحه اعتیاد به مواد مخدر، مصرف داروهای ضد اضطراب و افسردگی یا روانگردان تا یک ماه قبل از نمونه گیری وجود شرایط حاد استرس زا در طی شش ماه گذشته سابقه بودن در NICU و داشتن نوزاد نارس استفاده ی مادران از روش های دیگر کاهش استرس مراقبت از نوزاد توسط سایر اعضای خانواده غیر از مادر وجود بیماری ژنتیکی در نوزاد بستری نوزاد کمتر از ده روز

بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

اختلال استرس پس از سانحه

کد ICD-10

F43.1

توصیف کد ICD-10

(Post-traumatic stress disorder (PTSD

2

شرح

ناامیدی

کد ICD-10

توصیف کد ICD-10

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

اختلال استرس پس از سانحه

مقاطع زمانی اندازه گیری

طی هفته چهارم پس از تولد (مرحله اول) و بعد از گذشت دو تا چهار

هفته از مرحله اول

نحوه اندازه گیری متغیر

پرسشنامه اختلال استرس پس از سانحه پری ناتال

2

شرح متغیر پیامد

ناامیدی

مقاطع زمانی اندازه گیری

طی هفته چهارم پس از تولد (مرحله اول) و بعد از گذشت دو تا چهار

هفته از مرحله اول

نحوه اندازه گیری متغیر

پرسشنامه ناامیدی بک

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: از مادران در گروه مداخله درخواست می شود تا در یک

مکان خصوصی و آرام، بدون توجه به گرامر و دستور زبان در مورد

عمیق ترین احساسات و افکار خود در رابطه با تولد و بستری

نوزادشان در بخش مراقبت های ویژه بنویسند. نگارش سه مرتبه در

یک هفته (یک روز در میان) و هر بار حداقل به مدت 15 دقیقه خواهد

بود.

طبقه بندی

غیره

شرح مداخله

گروه کنترل: مداخله ای انجام نمی شود
طبقه بندی
مصاداق ندارد

مراکز بیمار گیری

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان شهید بهشتی
نام کامل فرد مسوول
بهناز سلطانیپور
آدرس خیابان
خیابان شهید مطهری
شهر
اصفهان
استان
اصفهان
کد پستی
8184853541
تلفن
7001 3236 31 98+
ایمیل
beheshti@mui.ac.ir
آدرس صفحه وب

حمایت کنندگان / منابع مالی

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی یزد
نام کامل فرد مسوول
امین صالحی ابرقویی
آدرس خیابان
میدان شهید دکتر باهنر
شهر
یزد
استان
یزد
کد پستی
8916978477
تلفن
0171 3724 35 98+
ایمیل
samat@ssu.ac.ir
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

مبدأ اعتبار از داخل یا خارج کشور

داخلی
طبقه بندی منابع اعتبار خارجی
خالی
کشور مبدأ
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
بهناز سلطانیپور
موقعیت شغلی
دانشجو
آخرین مدرک تحصیلی
لیسانس
سایر حوزه های کاری/تخصص ها
بیپوشی
آدرس خیابان
اصفهان، سپاهانشهر، خ غدیر، خ خوارزمی 2، کوچه بسیج، مجتمع
پردیس 12، واحد 01
شهر
اصفهان
استان
اصفهان
کد پستی
8179916386
تلفن
8095 3651 31 98+
ایمیل
behnaz.slt@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی یزد
نام کامل فرد مسوول
زهرا پور موحد
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
Ph.D
سایر حوزه های کاری/تخصص ها
پرستاری
آدرس خیابان
بلوار امام حسین، جاده خویدی
شهر
یزد
استان
یزد
کد پستی
8916978477
تلفن
7668 3836 35 98+
ایمیل
movahed446@yahoo.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول بهروز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی یزد

نام کامل فرد مسوول

بهناز سلطانیپور

موقعیت شغلی

دانشجو

آخرین مدرک تحصیلی

لیسانس

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

بیهوشی

آدرس خیابان

اصفهان، سپاهانشهر، خ غدیر، خ خوارزمی 2، کوچه بسیج، مجتمع

پردیس 12، واحد 01

شهر

اصفهان

استان

اصفهان

کد پستی

8179916386

تلفن

+98 31 3651 8095

ایمیل

behnaz.slt@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