پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۷

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 ازمطالعه
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 نا امیدی 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 براي 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 بستري 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 مراقبتهاي 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
گروه‌های 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

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری
اطلاعات ثبت در مرکز
شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20230305057623N1**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2023-04-15, ۱۴۰۲/۰۱/۲۶**
زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی: **2023-04-15, ۱۴۰۲/۰۱/۲۶**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2023-04-15, ۱۴۰۲/۰۱/۲۶

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
بهناز سلطانپور
نام سازمان / نهاد
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 31 3651 8095
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

عنوان عمومی کارآزمایی
تاثیر نگارش دل نوشته بر استرس و ناامیدی در 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:
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
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
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
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: **70**
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص غیر تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی
کور سازی (به نظر محقق)
کور نشده است
توصیف نحوه کور سازی
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 یزد
آدرس خیابان
صفاییه، بلوار پروفسور حسابی
شهر
یزد
استان
یزد
کد پستی
8915813135
تاریخ تایید
2023-02-28, ۱۴۰۱/۱۲/۰۹
کد کمیته اخلاق
IR.SSU.REC.1401.103

بیماری‌های (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 اندازه‌گیری
طی هفته چهارم پس از تولد (مرحله اول) و بعد از گذشت دو تا چهار هفته از مرحله اول
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه اختلال استرس پس از سانحه پری ناتال

2

شرح متغیر پیامد
ناامیدی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
طی هفته چهارم پس از تولد (مرحله اول) و بعد از گذشت دو تا چهار هفته از مرحله اول
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه ناامیدی بک

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های 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 بستري نوزادشان در بخش مراقبت هاي ويژه بنويسند. نگارش سه مرتبه در یک هفته(یک روز در میان) و هر بار حداقل به مدت 15 دقیقه خواهد بود.
طبقه بندی
غیره

2

شرح مداخله
گروه کنترل: مداخله ای انجام نمی شود
طبقه بندی
مصداق ندارد

مراکز بیمار گیری

1

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

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

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
+98 35 3724 0171
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
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
بهناز سلطانپور
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 O1
شهر
اصفهان
استان
اصفهان
کد پستی
8179916386
تلفن
+98 31 3651 8095
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 حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پرستاری
آدرس خیابان
بلوار امام حسین، جاده خویدک
شهر
یزد
استان
یزد
کد پستی
8916978477
تلفن
+98 35 3836 7668
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 سلطانپور

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 O1

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