پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۶

تاثیر حمایت همتا از طریق شبکه های اجتماعی بر استرس و توان مراقبتی مادران نوزادان نارس پس از ترخیص

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

تعیین اثربخشی حمایت همتا از طریق شبکه های اجتماعی بر استرس و توان مراقبتی مادران نوزادان نارس پس از ترخیص

طراحی

مطالعه کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل با گروه موازی یک سو کور و تصادفی شده بر روی 60 مادر می باشد. برای تصادفی سازی، قرعه کشی با استفاده از پاکت سر بسته می باشد.

نحوه و محل انجام مطالعه

محل انجام نمونه گیری مادران و گروههای همتا شامل 5 گروه از 5 بیمارستان های قائم و امام رضا و هاشمی نژاد ام البنین شریعتی شهر مشهد و از بخش های Nicu میباشد.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

شرایط ورود: مادر نوزادان نارس با سن حاملگی کمتر از ۳۰ هفته مادر نوزاد با وزن زمان تولد کمتراز 1500 گرم تمایل به شرکت در مطالعه سلامت جسمی مادر داشتن گوشی هوشمند توانایی استفاده از گوشی هوشمند و فضای مجازی (شبکه های اجتماعی)؛ عدم ورود: داشتن هر گونه ناهنجاری مادرزادی تهدید کننده سلامتی اعتیاد مادر

گروه‌های مداخله

مادرانی که معیار ورود به پژوهش را دارا باشند، پس از کسب رضایت آگاهانه وارد مطالعه می شود. روش کار بدین صورت است که مادران تا ۲ روز قبل از ترخیص نوزاد شناسایی و وارد شبکه اجتماعی ایتا میشوند. همتایان واجد شرایط نیز وارد گروه میشوند. تیم پژوهش ۲ جلسه جهت آموزش نکات مراقبتی و امادگی گروه حمایتی همتایان برای انان تشکیل خواهد داد. گروهای همتا شروع به ارتباط با مادر قبل از ترخیص خواهند کرد و در طول یکماه از طریق شبکه اجتماعی ایتا با مادران نوزادان نارس در گروه در ارتباط خواهند بود. همتا از مادران تازه ترخیص شده حمایت روانی و عاطفی به عمل اورده و باتوجه به سوالات مطرح شده در گروه, تجربیات خود را در اختیار انها قرار میدهند. ازهمتایان خواسته می شود که در مراقبت از نوزاد در ماه اول به مادران کمک فکری و مشورتی نمایند.

متغیرهای پیامد اصلی

توان مراقبتی استرس

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20230719058841N1**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **۱۴۰۲/۰۶/۲۲ ,13-09-2023**

زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی: **۱۴۰۲/۰۶/۲۲ ,13-09-2023**

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۴۰۲/۰۶/۲۲, 2023-09-13

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

مهناز ابراهیم نژاد

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 51 3382 4100

آدرس ایمیل

ebrahimnezhadm4001@mums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۲/۰۶/۰۱, 2023-08-23

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۲/۱۲/۲۹, 2024-03-19

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

تاثیر حمایت همتا از طریق شبکه های اجتماعی بر استرس و توان مراقبتی مادران نوزادان نارس پس از ترخیص

عنوان عمومی کارآزمایی

تاثیر حمایت همتا از طریق شبکه های اجتماعی بر استرس و توان مراقبتی مادران نوزادان نارس پس از ترخیص

هدف اصلی مطالعه

حمایتی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

نوزادان نارس با سن حاملگی کمتر از ۳۰ هفته نوزاد با وزن زمان تولد کمتراز 1500 گرم تمایل به شرکت در مطالعه سلامت جسمی مادر داشتن گوشی هوشمند توانایی استفاده از گوشی هوشمند و فضای مجازی (شبکه های اجتماعی)

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

هر گونه ناهنجاری مادرزادی تهدید کننده سلامتی اعتیاد مادر

سن

از سن **14 روزه** تا سن **2 ماهه**

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

0

گروه‌های کور شده در مطالعه

- آنالیز کننده داده

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **60**

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

نمونه گیری بصورت در دسترس و تخصیص مادران نوزادان نارس به دو گروه کنترل و مداخله تصادفی و به صورت قرعه کشی با پاکت های بسته می باشد به منظور تخصیص تصادفي شرکت‌کنندگان در دو گروه، ابتدا 35 کارت A(گروه مداخله) و 35 کارت B (گروه کنترل) تهیه خواهد شد. پس از بهم زدن کارت‌ها از مادران خواسته می شود به ترتیب یک کارت بردارند سپس نمونه ها بر اساس کارت برداشته شده در یکی از گروه هاي مداخله یا کنترل قرار خواهند گرفت. به این ترتیب همه شرکت کنندگان از شانس برابری برای قرار گرفتن در دو گروه برخوردار خواهند شد

کور سازی (به نظر محقق)

یک سویه کور

توصیف نحوه کور سازی

آنالیز کننده داده ها نمیداند کدام یک در گروه کنترل و کدام مداخله است.

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

موازی

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 مشهد

آدرس خیابان

ساختمان مرکزی دانشگاه علوم پزشکی مشهد

شهر

مشهد

استان

خراسان رضوی

کد پستی

91778-99191

تاریخ تایید

2023-05-30, ۱۴۰۲/۰۳/۰۹

کد کمیته اخلاق

IR.MUMS.NURSE.REC.1402.033

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

نوزاد نارس

کد ICD-10

060.1

توصیف کد ICD-10

Preterm spontaneous labour with preterm delivery

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

توان مراقبتی مادران نوزادان نارس در گروه مداخله و کنترل ارزیابی خواهد شد

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از ورود به گروه و یک ماه پس از مداخله ارزیابی خواهند شد

نحوه اندازه‌گیری متغیر

با استفاده از پرسشنامه توان مراقبتی ارزیابی میشوند

2

شرح متغیر پیامد

استرس مادران نوزادان نارس

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از ورود به گروه و پس از مداخله (یک ماه پس از اموزش) بررسی میشود

نحوه اندازه‌گیری متغیر

با استفاده از پرسشنامه کوهن ارزیابی می شود

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: گروهای همتا شروع به ارتباط با مادر قبل از ترخیص خواهند کرد و در طول یکماه از طریق شبکه اجتماعی ایتا با مادران نوزادان نارس در گروه در ارتباط خواهند بود. همتا از مادران تازه ترخیص شده حمایت روانی و عاطفی به عمل اورده باتوجه به سوالات مطرح شده در گروه, تجربیات خود را در اختیار انها قرار میدهند. ازهمتایان خواسته می شود که در مراقبت از نوزاد در ماه اول به مادران کمک فکری و مشورتی نمایند. تسهیل بحث گروهی و ارایه اطلاعات صحیح علمی و توجه به فرایند پویایی گروه و جلوگیری از تبادل اطلاعات اشتباه از دیگر وظایف پژوهشگر خواهد بود.گروه کنترل: مادران دارای نوزاد نارس، مراقبت روتین دریافت میکنند و می توانند در صورت داشتن سوال یا مشکل با بخش تماس بگیرند. قبل از ترخیص نوزاد و پایان ماه اول پس از ترخیص پرسشنامه ها را تکمیل می کنند.نمونه ها به طور تصادفی در دو گروه مداخله و کنترل قرار

خواهند گرفت. به منظور تخصيص تصادفي شرکت‌کنندگان در دو گروه، ابتدا 35 کارت A(گروه مداخله) و 35 کارت B (گروه کنترل) تهيه خواهد شد. پس از بهم زدن کارت‌ها از مادران خواسته می شود به ترتيب يک کارت بردارند سپس نمونه ها بر اساس کارت برداشته شده در يکی ازگروه هاي مداخله يا کنترل قرار خواهند گرفت. به اين ترتيب همه شرکت کنندگان از شانس برابری برای قرار گرفتن در دو گروه برخوردار خواهند شد

طبقه بندی

شیوه زندگی

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان امام رضا

نام کامل فرد مسوول

مهناز ابرهیم نژاد

آدرس خیابان

خیابان ابن سینا

شهر

مشهد

استان

خراسان رضوی

کد پستی

91379113316

تلفن

+98 51 3854 3031

ایمیل

razaghin@mums.ac.ir

2

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان قائم

نام کامل فرد مسوول

مهناز ابراهیم نژاد

آدرس خیابان

بلوار احمد آباد

شهر

مشهد

استان

خراسان رضوی

کد پستی

9176699199

تلفن

+98 51 3840 0000

ایمیل

ghaem@mums.ac.ir

3

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان ام البنین

نام کامل فرد مسوول

مهناز ابراهیم نژاد

آدرس خیابان

خیابان بهجت

شهر

مشهد

استان

خراسان رضوی

کد پستی

۹۱۴۴۷۳۴۷۶۷

تلفن

+98 51 3223 1061

فکس

+98 51 3223 1444

ایمیل

oah@mums.ac.it

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی مشهد

نام کامل فرد مسوول

دکتر مجید غیور

آدرس خیابان

ساختمان مرکزی دانشگاه علوم پزشکی مشهد

شهر

مشهد

استان

خراسان رضوی

کد پستی

9138813944

تلفن

+98 51 3841 1538

ایمیل

vcresraech@mums.ac.ir

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی مشهد

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 مشهد

نام کامل فرد مسوول

مهناز ابراهیم نژاد

موقعیت شغلی

دانشجوی کارشناسی ارشد پرستاری

آخرین مدرک تحصیلی

لیسانس

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پرستاری
آدرس خیابان
دانشکده پرستاری و مامایی مشهد
شهر
مشهد
استان
خراسان رضوی
کد پستی
9137913199
تلفن
+98 51 3859 1511
ایمیل
Ebrahimnezhadm4001@mums.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی مشهد
نام کامل فرد مسوول
نغمه رزاقی
موقعیت شغلی
استادیار پرستاری
آخرین مدرک تحصیلی
Ph.D.
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پرستاری
آدرس خیابان
خیابان ابن سینا
شهر
مشهد
استان
خراسان رضوی
کد پستی
9137913199
تلفن
051338591511
ایمیل
RazaghiN@mums.ac.ir

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی مشهد
نام کامل فرد مسوول
مهناز ابراهیم نژاد
موقعیت شغلی
دانشجوی کارشناسی ارشد پرستاری
آخرین مدرک تحصیلی
لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پرستاری
آدرس خیابان
خیابان ابن سینا
شهر
مشهد
استان
خراسان رضوی
کد پستی
9137913199
تلفن
+98 51 3859 1511
ایمیل
Ebrahimnezhadm4001@mums.ac.ir

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
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
عنوان و جزییات بیشتر در مورد داده/مستند
در پایان کار و پس از چاپ مقاله ،با کسب اجازه از دانشکده پرستاری ومامایی مشهد و اساتید مربوطه، اطلاعات در کتابخانه مرکزی دانشکده پرستاری و مامایی مشهد در پایان نامه دانشجویی قابل دسترسی خواهند بود.
بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند
شروع دسترسی 3 ماه پس از چاپ نتایج
کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند
محققین شاغل در موسسات دانشگاهی
به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است
محققان با حوزه کاری مرتبط میتوانند با ذکر رفرنس از داده ها و نتایج استفاده کنند.
برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود
مکاتبه با مجری طرح خانم دکتر نغمه رزاقی
RazaghiN@mums.ac.ir کد پستی :99191-91778
یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند
درخواست از طریق ایمیل razaghiN@mums.ac.ir
سایر توضیحات