

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۲۳

## تاثیر برنامه حمایت پرستاری بر تحمل پریشانی مادران دارای نوزاد نارس بستری در بخش مراقبت ویژه نوزادان

### چکیده پروتکل

#### هدف از مطالعه

تعیین برنامه حمایت پرستاری بر تحمل پریشانی مادران نوزادان نارس بستری در بخش مراقبت ویژه نوزادان

#### طراحی

مطالعه حاضر از نوع مداخله ای می باشد که بر روی 84 نمونه (42 نفر در گروه مداخله و 42 نفر در گروه مقایسه)

#### نحوه و محل انجام مطالعه

مادرانی که دارای نوزاد نارس بستری در بخش مراقبت های ویژه نوزادان در بیمارستان بنت الهدی بجنورد هستند.

#### شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

شرایط ورود: سواد خواندن و نوشتن داشتند، داشتن نوزاد نارس 28 تا 30 هفته و حداقل یک هفته در بخش بستری بودند. عدم تشخیص محرز بیماری افسردگی، عدم مصرف داروی ضد افسردگی و هرگونه ماده مخدر و روان گردان و نداشتن سابقه بستری نوزاد نارس در بخش مراقبت های ویژه نوزادان؛ شرایط عدم ورود: فوت، ترخیص یا بدحال شدن نوزاد و تمایل نداشتن مادر به ادامه همکاری، تظاهر جسمی بیماری مادرزادی در نوزاد، ترخیص زودتر از 14 روز نوزاد، نوزادان دوقلو و عدم شرکت مادر در حداقل 5 جلسه در آموزش

#### گروه های مداخله

مادران مراجعه کننده به بخش مراقبت های ویژه نوزادان بیمارستان بنت الهدی بجنورد که طی 8-10 جلسه در عرض 4 هفته (هفته ای 2 جلسه در روزهای زوج در شیفت کاری صبح و عصر، در مجموع به مدت 45 دقیقه در هر جلسه) توسط پژوهشگر تحت آموزش حمایت پرستاری قرار گرفتند. پرسشنامه مشخصات فردی و پرسشنامه تحمل پریشانی هیجانی (DTS)، یکبار قبل از آموزش، در هر دو گروه کنترل و مداخله تکمیل می شود.

#### متغیرهای پیامد اصلی

حمایت پرستاری؛ تحمل پریشانی

### اطلاعات عمومی

#### علت بروز رسانی

#### نام اختصاری

#### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20230126057235N2

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۴۰۲/۰۸/۱۷, 08-11-2023

زمان بندی ثبت: registered\_while\_recruiting

آخرین بروز رسانی: ۱۴۰۲/۰۸/۱۷, 08-11-2023

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۴۰۲/۰۸/۱۷, 2023-11-08

#### اطلاعات تماس ثبت کننده

##### نام

نرگس سفیدی

##### نام سازمان / نهاد

##### کشور

جمهوری اسلامی ایران

##### تلفن

6553 3223 58 98+

##### آدرس ایمیل

a.abbaszadeh@nkums.ac.ir

#### وضعیت بیمار گیری

##### بیمار گیری تمام شده

##### منبع مالی

#### تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۲/۰۷/۲۰, 2023-10-12

#### تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۲/۱۰/۲۰, 2024-01-10

#### تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

#### تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

#### تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

#### عنوان علمی کارآزمایی

تاثیر برنامه حمایت پرستاری بر تحمل پریشانی مادران دارای نوزاد نارس بستری در بخش مراقبت ویژه نوزادان

#### عنوان عمومی کارآزمایی

تاثیر برنامه حمایت پرستاری بر تحمل پریشانی مادران دارای نوزاد نارس بستری در بخش مراقبت ویژه نوزادان

#### هدف اصلی مطالعه

آموزشی/مشاوره ای

#### شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

تاریخ تایید  
2023-10-22, ۱۴۰۲/۰۷/۳۰  
کد کمیته اخلاق  
IR.NKUMS.REC.1402.098

## بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

### 1

#### شرح

نوزاد نارس

کد ICD-10

P07.3

توصیف کد ICD-10

[Preterm [premature] newborn [other

## متغیر پیامد اولیه

### 1

#### شرح متغیر پیامد

تحمل پریشانی مادران دارای نوزاد نارس

#### مقاطع زمانی اندازه‌گیری

مادران طی 8-10 جلسه در عرض 4 هفته (هفته ای 2 جلسه در روزهای زوج در شیفت کاری صبح و عصر، در مجموع به مدت 45 دقیقه در هر جلسه) توسط پژوهشگر تحت آموزش حمایت پرستاری قرار گرفتند.

#### نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه مشخصات فردی و پرسشنامه تحمل پریشانی هیجانی

## متغیر پیامد ثانویه

خالی

## گروه‌های مداخله

### 1

#### شرح مداخله

گروه مداخله: مادران طی 8-10 جلسه در عرض 4 هفته (هفته ای 2 جلسه در روزهای زوج در شیفت کاری صبح و عصر، در مجموع به مدت 45 دقیقه در هر جلسه) توسط پژوهشگر تحت آموزش حمایت پرستاری قرار گرفتند.

#### طبقه بندی

رفتاری

### 2

#### شرح مداخله

گروه کنترل: مراقبت های روتین از جمله آموزش های معمولی بخش را دریافت می نمایند و یکبار قبل آموزش روتین مرکز و یکبار در پایان مطالعه پرسشنامه تحمل پریشانی توسط آن ها تکمیل می گردد.

#### طبقه بندی

رفتاری

## مراکز بیمار گیری

### 1

#### مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان بنت الهدی بجنورد

نام کامل فرد مسؤول

مادران دارای نوزاد بستری در بخش مراقبت های ویژه نوزادان که سواد خواندن و نوشتن داشتند داشتن نوزاد نارس 28 تا 30 هفته حداقل یک هفته در بخش بستری بودند عدم تشخیص محرز بیماری افسردگی عدم مصرف داروی ضد افسردگی عدم مصرف هرگونه ماده مخدر و روان گردان نداشتن سابقه بستری نوزاد نارس در بخش مراقبت های ویژه نوزادان

#### شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

فوت، ترخیص یا بدحال شدن نوزاد تمایل نداشتن مادر به ادامه همکاری در مطالعه تظاهر جسمی بیماری مادرزادی در نوزاد ترخیص زودتر از 14 روز نوزاد نوزادان دوقلو عدم شرکت مادر در حداقل 5 جلسه در آموزش

#### سن

بدون محدودیت سنی

#### جنسیت

هر دو

#### فاز مطالعه

مصادق ندارد

#### گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده

#### حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 84

#### تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

#### توصیف نحوه تصادفی سازی

روش تصادفی سازی به روش پرتاب سکه (coin the Flip) به گونه ای که یکی از گروه های مطالعه را شیر و گروه دیگر را خط در نظر میگیرند و براساس حجم نمونه مورد نظر به همان تعداد، سکه پرتاب میشود و افراد به دو گروه تخصیص تصادفی مییابند.

#### کور سازی (به نظر محقق)

یک سوبه کور

#### توصیف نحوه کور سازی

به منظور جلوگیری از تاثیر مداخله بر گروه کنترل و همگن نمودن دو گروه، انتخاب گروه اول با قرعه کشی انجام و گروه کنترل به عنوان اولین گروه انتخاب گردید.

#### 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 خراسان شمالی

#### آدرس خیابان

بجنورد، بلوار دولت، ساختمان مرکزی دانشگاه علوم پزشکی

خراسان شمالی

#### شهر

بجنورد

#### استان

خراسان شمالی

#### کد پستی

94137436941

نرگس سفیدی  
آدرس خیابان  
خیابان هنر  
شهر

بجنورد  
استان

خراسان شمالی  
کد پستی

94137436941

تلفن

6551 3223 58 98+

ایمیل

Sepidin@yahoo.com

## حمایت کنندگان / منابع مالی

### 1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی بجنورد

نام کامل فرد مسوول

دکتر بهرام بیباک

آدرس خیابان

بجنورد، بلوار دولت، ساختمان مرکزی دانشگاه علوم پزشکی

خراسان شمالی

شهر

بجنورد

استان

خراسان شمالی

کد پستی

94137436941

تلفن

6551 3223 58 98+

ایمیل

Sepidin@yahoo.com

ردیف بودجه

کد بودجه

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

خیر

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی بجنورد

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 بجنورد

نام کامل فرد مسوول

حجت الله احتشام منش

موقعیت شغلی

استادیار  
آخرین مدرک تحصیلی  
فوق تخصص  
سایر حوزه های کاری/تخصص ها

کودکان

آدرس خیابان

بجنورد، بلوار دولت، ساختمان مرکزی دانشگاه علوم پزشکی

خراسان شمالی

شهر

بجنورد

استان

خراسان شمالی

کد پستی

94137436941

تلفن

6551 3223 58 98+

ایمیل

Sepidin@yahoo.com

## فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی بجنورد

نام کامل فرد مسوول

حجت الله احتشام منش

موقعیت شغلی

استادیار

آخرین مدرک تحصیلی

فوق تخصص

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

کودکان

آدرس خیابان

خیابان هنر

شهر

بجنورد

استان

خراسان شمالی

کد پستی

94137436941

تلفن

6551 3223 58 98+

ایمیل

Sepidin@yahoo.com

## فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی بجنورد

نام کامل فرد مسوول

حجت الله احتشام منش

موقعیت شغلی

استادیار

آخرین مدرک تحصیلی

فوق تخصص

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

کودکان

آدرس خیابان

بجنورد، بلوار دولت، ساختمان مرکزی دانشگاه علوم پزشکی

خراسان شمالی

شهر

بجنورد

استان

خراسان شمالی

کد پستی

94137436941

تلفن

6551 3223 58 98+

ایمیل

Sepidin@yahoo.com

## برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

پروتکل مطالعه

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

نقشه آنالیز آماری

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

فرم رضایتنامه آگاهانه

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

## گزارش مطالعه بالینی

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

کدهای استفاده شده در آنالیز

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

عنوان و جزییات بیشتر در مورد داده/مستند

حمایت پرستاری و تحمل پریشانی

بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

6 ماهه

کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند

محققین شاغل در موسسات دانشگاهی و علمی

به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده

است

چاپ مقاله

برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود

sepidin@yahoo.com ترگس سفیدی

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

بعد از آنالیز داده‌ها و چاپ مقاله

سایر توضیحات