

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۵/۰۳

تأثیر مشاوره مجازی و کتابچه آموزشی بر خود کارآمدی و اضطراب مادران دارای نوزاد نارس ترخیص شده از بخش مراقبت‌های ویژه

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

مقایسه تأثیر مشاوره مجازی و کتابچه آموزشی بر خود کارآمدی و اضطراب مادران دارای نوزاد نارس ترخیص شده از بخش مراقبت‌های ویژه

طراحی

در این مطالعه دو گروه مداخله شامل مشاوره مجازی و کتابچه آموزشی و یک گروه کنترل با طرح موازی شرکت خواهند کرد. سپس نمونه‌ها به تصادف و با استفاده از بلوکهای جابجشی 6 تایی به گروه 45 نفری آزمون (دریافت مشاوره مجازی)، گروه 45 آزمون دوم (دریافت کتابچه آموزشی) و گروه 45 کنترل اختصاص خواهند یافت.

نحوه و محل انجام مطالعه

مادران دارای نوزاد نارس ترخیص شده از بخش مراقبت‌های ویژه نوزادان بیمارستان فاطمیه شهر همدان که معیارهای ورود به مطالعه را دارند به طور تصادفی در سه گروه تخصیص می‌یابند. گروه اول مشاوره مجازی، گروه دوم کتابچه آموزشی دریافت خواهند کرد و گروه سوم گروه کنترل خواهد بود. پرسشنامه‌ها قبل از مداخله و 2 هفته از آن تکمیل خواهند شد.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

نوزاد سالم تک قلو با سن تولد 32-36 هفته

گروه‌های مداخله

گروه مشاوره مجازی: مشاوره در 4 جلسه 20-30 دقیقه‌ای 2 بار در هفته با فاصله 3 روز به صورت آنلاین انجام خواهد شد. گروه کتابچه آموزشی: در این گروه پس از تکمیل پرسشنامه‌ها در هنگام ترخیص، کتابچه آموزشی مراقبت‌های پس از ترخیص نوزادان نارس به مادران داده می‌شود و به مدت 2 هفته پس از تکمیل پرسشنامه اول، پرسشنامه‌های خودکارآمدی و اضطراب مجدد توسط افراد این گروه تکمیل خواهند شد. گروه کنترل: در این گروه پرسشنامه‌ها در هنگام ترخیص و 2 هفته پس از آن به صورت الکترونیکی تکمیل خواهد شد.

متغیرهای پیامد اصلی

خودکارآمدی، اضطراب

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20221217056842N2

تاریخ تأیید ثبت در مرکز: ۱۴۰۲/۰۹/۱۲, 03-12-2023

زمان‌بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی: ۱۴۰۲/۰۹/۱۲, 03-12-2023

تعداد بروز رسانی‌ها: 0

تاریخ تأیید ثبت در مرکز

۱۴۰۲/۰۹/۱۲, 2023-12-03

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

منصوره رفایی

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

0535 3838 81 98+

آدرس ایمیل

mansouhrefaei@yahoo.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۲/۰۹/۱۰, 2023-12-01

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۳/۰۶/۱۰, 2024-08-31

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

تأثیر مشاوره مجازی و کتابچه آموزشی بر خود کارآمدی و اضطراب مادران دارای نوزاد نارس ترخیص شده از بخش مراقبت‌های ویژه

عنوان عمومی کارآزمایی

تأثیر مشاوره مجازی و کتابچه آموزشی بر خود کارآمدی و اضطراب مادران دارای نوزاد نارس ترخیص شده از بیمارستان

هدف اصلی مطالعه

آموزشی/مشاوره‌ای

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

سن تولد نوزاد 32-36 هفته حاملگی تک قلو توانایی خواندن و نوشتن تکلم به زبان فارسی توانایی استفاده از نرم افزار آنلاین دسترسی به اینترنت زندگی با همسر

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
وجود ناهنجاری در نوزاد شرکت در دوره های آموزشی مرتبط با موضوع پژوهش بیماری های طبی و مصرف دارو سابقه هر گونه اختلال روانی رخ دادن حوادث ناگوار و استرس را در 6 ماهه اخیر (فوت نزدیکان، طلاق، تصادفات شدید و...)

استان
همدان
کد پستی
۶۵۱۷۸۳۸۶۷۸
تاریخ تایید
2023-11-25, ۱۴۰۲/۰۹/۰۴
کد کمیته اخلاق
IR.UMSHA.REC.1402.563

بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

سن
بدون محدودیت سنی
جنسیت
مونث

فاز مطالعه
مصادق ندارد
گروه های کور شده در مطالعه

- آنالیز کننده داده

1
شرح
خودکارامدی
کد ICD-10
توصیف کد ICD-10

2
شرح
اضطراب
کد ICD-10
F41.9
توصیف کد ICD-10
Anxiety disorder, unspecified

متغیر پیامد اولیه

1
شرح متغیر پیامد
خودکارامدی
مقاطع زمانی اندازه گیری
قبل از شروع مداخله و 2 هفته بعد
نحوه اندازه گیری متغیر
پرسش نامه خود کارآمدی درک شده مادران

2
شرح متغیر پیامد
اضطراب
مقاطع زمانی اندازه گیری
قبل از شروع مداخله و 2 هفته بعد
نحوه اندازه گیری متغیر
پرسش نامه اضطراب اسپیلیبرگر

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه های مداخله

1
شرح مداخله
گروه مداخله: برای گروه مداخله اول (مشاوره مجازی) زمان و اپلیکیشن مورد نیاز برای تشکیل جلسات مشاوره مجازی به صورت تلفنی به اطلاع افراد رسانده خواهد شد. جلسات مشاوره فردی در 4 جلسه 20-30 دقیقه ای 2 بار در هفته با فاصله 3 روز به صورت آنلاین در اپلیکیشن MEET برگزار خواهد شد. اولین جلسه مشاوره در سه روز اول پس از ترخیص (طبق هماهنگی با فرد مشارکت کننده) برگزار

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین المللی

خالی

تاییدیه کمیته های اخلاق

1
کمیته اخلاق
نام کمیته اخلاق
کمیته اخلاق در پژوهش دانشگاه علوم پزشکی همدان
آدرس خیابان
همدان، خیابان شهید فهمیده
شهر
همدان

خواهد شد.
طبقه بندی
شیوه زندگی

عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی همدان
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

2

شرح مداخله

گروه مداخله: گروه مداخله دوم، پس از تکمیل پرسشنامه ها در هنگام ترخیص، کتابچه آموزشی مراقبت های پس از ترخیص نوزادان نارس به مادران داده می شود و به مدت 2 هفته پس از تکمیل پرسشنامه اول، پرسشنامه های خودکارآمدی و اضطراب مجدد توسط افراد این گروه تکمیل خواهند شد.

طبقه بندی
درمانی - غیره

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی همدان
نام کامل فرد مسوول
منصوره رفایی
موقعیت شغلی
دانشیار
آخرین مدرک تحصیلی
Ph.D
سایر حوزه های کاری/تخصص ها
مامایی
آدرس خیابان
شهید فهمیده
شهر
همدان
استان
همدان
کد پستی
6517838695
تلفن
0439 3838 81 98+
ایمیل
mansouhrefaei@yahoo.com

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان فاطمیه شهر همدان
نام کامل فرد مسوول
منصوره رفایی
آدرس خیابان
خیابان پاسداران
شهر
همدان
استان
همدان
کد پستی
6517838695
تلفن
3939 3828 81 98+
ایمیل
mansouhrefaei@yahoo.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی همدان
نام کامل فرد مسوول
دکتر رضا شکوهی
آدرس خیابان
شهید فهمیده
شهر
همدان
استان
همدان
کد پستی
6517838695
تلفن
4058 3131 81 98+
ایمیل
info.research@umsha.ac.ir
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی همدان
نام کامل فرد مسوول
منصوره رفایی
موقعیت شغلی
دانشیار
آخرین مدرک تحصیلی
Ph.D
سایر حوزه های کاری/تخصص ها
مامایی
آدرس خیابان
شهید فهمیده
شهر
همدان
استان
همدان
کد پستی
6517838695
تلفن

کد پستی
6517838695
تلفن
0439 3838 81 98+
ایمیل
mansouhrefaei@yahoo.com

0439 3838 81 98+
ایمیل
mansouhrefaei@yahoo.com

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی همدان
نام کامل فرد مسوول
منصوره رفایی
موقعیت شغلی
دانشیار
آخرین مدرک تحصیلی
Ph.D

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
مامایی
آدرس خیابان
همدان
شهر
همدان
استان
همدان

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