پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۶

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

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
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 نمونه ها به تصادف و با استفاده از بلوکهای جایگشتی 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 می یابند.گروه اول مشاوره مجازی، گروه دوم کتابچه آموزشی دریافت خواهند کرد و گروه سوم گروه کنترل خواهد بود. پرسشنامه ها 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 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 خودکارامدی و اضطراب مجدد توسط افراد این گروه تکمیل خواهند شد. گروه کنترل: دراین گروه پرسشنامه ها در هنگام ترخیص و 2 هفته پس از ان به صورن الکترونیکی تکمیل خواهد شد.
متغیرهای پیامد اصلی
خودکارامدی، اضطراب

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی
نام اختصاری
اطلاعات ثبت در مرکز
شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20221217056842N2**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2023-12-03, ۱۴۰۲/۰۹/۱۲**
زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**
آخرین بروز رسانی: **2023-12-03, ۱۴۰۲/۰۹/۱۲**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2023-12-03, ۱۴۰۲/۰۹/۱۲

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
منصوره رفایی
نام سازمان / نهاد
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 81 3838 0535
آدرس ایمیل
mansourehrefaei@yahoo.com

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2023-12-01, ۱۴۰۲/۰۹/۱۰
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2024-08-31, ۱۴۰۳/۰۶/۱۰
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 زا در 6 ماهه اخیر (فوت نزدیکان، طلاق، تصادفات شدید و...)

سن

بدون محدودیت سنی

جنسیت

مونث

فاز مطالعه

مصداق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

- آنالیز کننده داده

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **135**

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

توالی تخصیص تصادفی توسط یکی از پژوهشگران بر اساس روش بلوک بندی جایگشتی بااستفاده از نرم افزار RAS، در سه گروه A، B و C، تعیین میگردد . توالی تعیین شده از ابتدا تا انتها به ترتیب نوشته شده و درپاکتهای دربسته قرار داده خواهد شد. سپس به ترتیب، به هر پاکت شماره ای به تعداد نمونه ها یعنی از 1 تا 135 تخصیص می یابد. سپس پاکتهای شماره گذاری شده در اختیار یکی دیگر از پژوهشگران قرار داده میشود که از روند تخصیص تصادفی اطلاع ندارد. سپس نمونه ها به ترتیب ورود و به ترتیب شماره ی پاکتها، در گروه کنترل یا مشاوره مجازی و یا کتابچه قرار میگیرند. پس از جمع آوری داده ها، داده ها بر اساس شماره و گروه A و B و C در نرم افزار وارد میشود و بدین ترتیب تحلیلگر آماری نیز از نوع گروه تخصیص داده شده مطلع نخواهد بود.

کور سازی (به نظر محقق)

یک سویه کور

توصیف نحوه کور سازی

پس از جمع آوری داده ها، داده ها بر اساس شماره و گروه A و B و C در نرم افزار وارد میشود و بدین ترتیب تحلیلگر آماری از نوع گروه تخصیص داده شده مطلع نخواهد بود.

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 در پژوهش دانشگاه علوم پزشکی همدان

آدرس خیابان

همدان، خیابان شهید فهمیده

شهر

همدان

استان

همدان

کد پستی

۶۵۱۷۸۳۸۶۷۸

تاریخ تایید

2023-11-25, ۱۴۰۲/۰۹/۰۴

کد کمیته اخلاق

IR.UMSHA.REC.1402.563

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

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 اندازه‌گیری

قبل از شروع مداخله و 2 هفته بعد

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسش نامه خود کارآمدی درک شده مادران

2

شرح متغیر پیامد

اضطراب

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از شروع مداخله و 2 هفته بعد

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسش نامه اضطراب اسپیلبرگر

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های 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 دقیقه‌ای 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

خواهد شد.
طبقه بندی
شیوه زندگی

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 خودکارامدی و اضطراب مجدد توسط افراد این گروه تکمیل خواهند شد.
طبقه بندی
درمانی - غیره

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
+98 81 3828 3939
ایمیل
mansourehrefaei@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
+98 81 3131 4058
ایمیل
info.research@umsha.ac.ir
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی همدان
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 همدان
نام کامل فرد مسوول
منصوره رفایی
موقعیت شغلی
دانشیار
آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
مامایی
آدرس خیابان
شهید فهمیده
شهر
همدان
استان
همدان
کد پستی
6517838695
تلفن
+98 81 3838 0439
ایمیل
mansourehrefaei@yahoo.com

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 حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
مامایی
آدرس خیابان
شهید فهمیده
شهر
همدان
استان
همدان
کد پستی
6517838695
تلفن

+98 81 3838 0439

ایمیل

mansourehrefaei@yahoo.com

فرد مسوول به‌روز 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

کد پستی

6517838695

تلفن

+98 81 3838 0439

ایمیل

mansourehrefaei@yahoo.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