

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۱۶

## بررسی تاثیر حمایت مادر از طریق تله نرسینگ بر دل‌بستگی و کیفیت زندگی مادر در نوزادان نارس تحت تهویه تهاجمی

### چکیده پروتکل

زمان بندی ثبت: prospective

#### هدف از مطالعه

تعیین و مقایسه اثر حمایت مادر از طریق تله نرسینگ بر دل‌بستگی مادر و کیفیت زندگی در نوزادان نارس تحت تهویه تهاجمی در گروه کنترل و مداخله

#### طراحی

کارآزمایی بالینی دارای دو گروه کنترل و مداخله، نحوه نمونه گیری به صورت در دسترس و به صورت تصادفی ساده می باشد، بدون کورسازی، بر روی 40 نوزاد نارس

#### نحوه و محل انجام مطالعه

پژوهش با مشارکت 40 مادر نوزاد نارس بین 26 تا 34 هفته تحت وبتله بوده اند در بیمارستان قائم و امام رضا مشهد انجام خواهد شد. مادران در روز ترخیص وارد مطالعه می شوند، مادران گروه مداخله برنامه تله نرسینگ را به مدت 4 هفته دریافت می کنند. مادران گروه کنترل مراقبت های روتین را دریافت خواهند کرد. جمع آوری داده در روز 0 و روز 30 پس از ترخیص انجام خواهد شد که شامل پرسشنامه دل‌بستگی و کیفیت زندگی و بر اساس پاسخ مادرنمره گذاری می شود.

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

معیارهای ورود: سن مادر بین 18 تا 35 سال، توانایی و دسترسی مادر به تلفن، دارای نوزاد نارس بین 26 تا 34 هفته که بیشتر از سه روز وبتله بوده اند، دستور ترخیص. معیارهای عدم ورود: نوزاد دارای آنومالی، نوزاد با سابقه عمل جراحی، مادر نوزاد addict باشد، نوزاد تحت تهویه تهاجمی.

#### گروه های مداخله

گروه مداخله: مادران نوزادان نارس تحت تهویه تهاجمی دارای معیارهای ورود به مطالعه که مداخله حمایت تله نرسینگ از طریق تلفن را دریافت می کنند. گروه کنترل: مادران نوزادان نارس تحت تهویه تهاجمی دارای معیارهای ورود به مطالعه که مراقبت های روتین دریافت می کنند.

#### متغیرهای پیامد اصلی

بالا بردن کیفیت زندگی و دل‌بستگی در مادران نوزادان تحت تهویه تهاجمی

#### اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

مهسا حصاری

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

6554 3223 58 98+

آدرس ایمیل

hesarim4012@mums.ac.ir

#### وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

#### تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2023-12-22, ۱۴۰۲/۱۰/۰۱

#### تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2024-12-21, ۱۴۰۳/۱۰/۰۱

#### تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

#### تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

#### تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

#### عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تاثیر حمایت مادر از طریق تله نرسینگ بر دل‌بستگی و کیفیت زندگی مادر در نوزادان نارس تحت تهویه تهاجمی

#### عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی تاثیر حمایت مادر از طریق تله نرسینگ بر دل‌بستگی و کیفیت زندگی مادر در نوزادان نارس تحت تهویه تهاجمی

#### هدف اصلی مطالعه

### اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20230708058717N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۴۰۲/۰۹/۲۶, 17-12-2023

سن مادر بین 18 تا 35 سال نخست را مادر بدون بیماری شناخته شده روانپزشکی توانایی و دسترسی مادر به تلفن ثابت یا تلفن همراه دارای نوزاد نارس بین 26 تا 34 هفته که بیشتر از سه روز و تنبیه بوده اند دستور ترخیص

عدم تمایل مادر به همکاری در مطالعه معتاد بودن مادر داشتن سابقه عمل جراحی در نوزاد نوزاد دارای آنومالی واضح مادرزادی

از سن 182 روزه تا سن 238 روزه

هر دو

مصادق ندارد

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 20

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

ز روش بلوکهای تصادفی با سایز بلوک 4 استفاده خواهد شد با توجه به اینکه حجم نمونه نهایی با در نظر گرفتن نرخ ریزش 20 نفر در هر گروه و در مجموع 40 نفر می باشد تعداد 10 بلوک تصادفی با استفاده از نرم افزار تولید و لیست تصادفی سازی هنگام شروع مطالعه در اختیار محقق قرار داده خواهد شد.

کور نشده است

دارو نما

ندارد

موازی

خالی

دانشکده پرستاری و مامایی - دانشگاه علوم پزشکی مشهد

میدان آزادی ، دانشگاه فردوسی ، ساختمان خوارزمی

مشهد

خراسان رضوی

9177948974

1402/08/25, 2023-11-16

IR.MUMS.NURSE.REC.1402.100

شرایط خاصی که در دوره پری‌ناتال اتفاق می افتد. شامل تولد نوزاد قبل از هفته 37 ام داخل رحمی.

O60

Preterm labor

نمره دل‌بستگی مادر در نوزادان نارس دارای تهویه ته‌جامی

روز صفر و سی پس از ترخیص

پرسشنامه دل‌بستگی

نمره کیفیت زندگی در مادران دارای نوزاد نارس تحت تهویه ته‌جامی

در روز صفر و سی پس از ترخیص

پرسشنامه کیفیت زندگی

گروه مداخله: مادران مورد مطالعه در روز ترخیص از بیمارستان وارد مطالعه می شوند و خلاصه پرونده نوزاد برای برنامه ریزی دریافت می شود. مادران گروه مداخله برنامه تله نرسینگ را به مدت 4 هفته دریافت می کنند. برنامه تله نرسینگ بر اساس برنامه مراقبتی مدون که دو حوزه مراقبت از نوزاد و مراقبت از مادر را شامل می شود، اجرا می شود.

غیره

گروه کنترل: مادران مورد مطالعه در روز ترخیص از بیمارستان وارد مطالعه می شوند و خلاصه پرونده نوزاد برای برنامه ریزی دریافت می شود. مادران گروه کنترل مراقبت های روتین یعنی آموزش زمان ترخیص را دریافت خواهند کرد .

غیره

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بخش مراقبت ویژه نوزادان بیمارستان قائم مشهد

نام کامل فرد مسوول

مهسا حساری

آدرس خیابان

بیمارستان قائم: میدان دکتر شریعتی

شهر

مشهد

استان

خراسان رضوی

کد پستی

99199-91766

تلفن

3239 3845 51 98+

ایمیل

b.ghaem@mums.ac.ir

آدرس صفحه وب

https://quaem.mums.ac.ir

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

مهسا حساری

موقعیت شغلی

دانشجوی کارشناسی ارشد پرستاری

آخرین مدرک تحصیلی

لیسانس

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

پرستاری

آدرس خیابان

بلوار وکیل آباد، پردیس، بلوار علوم

شهر

مشهد

استان

خراسان شمالی

کد پستی

9177948974

تلفن

1511 3859 51 98+

ایمیل

Hesarim4012@mums.ac.ir

## فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی مشهد

نام کامل فرد مسوول

آرامش رضائیان

موقعیت شغلی

مربی

آخرین مدرک تحصیلی

فوق لیسانس

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

پرستاری

آدرس خیابان

مشهد، بلوار وکیل آباد، پردیس

شهر

2

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بخش مراقبت ویژه نوزادان بیمارستان امام رضا مشهد

نام کامل فرد مسوول

مهسا حساری

آدرس خیابان

خیابان ابن سینا - حاشیه میدان امام رضا (ع)

شهر

مشهد

استان

خراسان رضوی

کد پستی

9137635567

تلفن

3031 3854 51 98+

ایمیل

b.emamreza@mums.ac.ir

آدرس صفحه وب

https://emamreza.mums.ac.ir

## حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی مشهد

نام کامل فرد مسوول

دکتر مجید غیور

آدرس خیابان

بلوار وکیل آباد، پردیس، بلوار علوم

شهر

مشهد

استان

خراسان رضوی

کد پستی

9138813944

تلفن

1538 3841 51 98+

استان  
خراسان شمالی  
کد پستی  
9177948974  
تلفن  
1511 3859 51 98+  
ایمیل  
Hesarim4012@mums.ac.ir

مشهد  
استان  
خراسان رضوی  
کد پستی  
9137913199  
تلفن  
051338591511  
ایمیل  
RezaeianA@mums.ac.ir

### برنامه انتشار

**فایل داده شرکت کنندگان (IPD)**  
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد  
**توجیه/علت عدم تصمیم/عدم انتشار IPD**  
اطلاعات بیشتری وجود ندارد.  
**پروتکل مطالعه**  
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد  
**نقشه آنالیز آماری**  
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد  
**فرم رضایتنامه آگاهانه**  
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد  
**گزارش مطالعه بالینی**  
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد  
**کدهای استفاده شده در آنالیز**  
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد  
**نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)**  
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

### فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

**اطلاعات تماس**  
**نام سازمان / نهاد**  
دانشگاه علوم پزشکی مشهد  
**نام کامل فرد مسوول**  
مهسا حساری  
**موقعیت شغلی**  
دانشجوی کارشناسی ارشد پرستاری  
**آخرین مدرک تحصیلی**  
لیسانس  
**سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها**  
پرستاری  
**آدرس خیابان**  
بلوار وکیل آباد، پردیس، بلوار علوم  
**شهر**  
مشهد