پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۶

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

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

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

طراحی

کارازمایی 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 ونتیله 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 ونتیله بوده اند، دستور ترخیص. معیارهای عدم ورود: نوزاد دارای آنومالی، نوزاد با سابقه عمل جراحی، مادر نوزاد addict باشد، نوزاد تحت تهویه تهاجمی.

گروه‌های 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 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**

زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی: **۱۴۰۲/۰۹/۲۶ ,17-12-2023**

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۴۰۲/۰۹/۲۶ ,2023-12-17

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

مهسا حصاری

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 58 3223 6554

آدرس ایمیل

hesarim4012@mums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۲/۱۰/۰۱ ,2023-12-22

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۳/۱۰/۰۱ ,2024-12-21

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

حمایتی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

سن مادر بین 18 تا 35 سال نخست زا 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 ونتیله بوده اند دستور ترخیص

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

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

سن

از سن **182 روزه** تا سن **238 روزه**

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصداق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **20**

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

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 هرگروه 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 سازی (به نظر محقق)

کور نشده است

توصیف نحوه کور سازی

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

دانشکده پرستاري و مامايي - دانشگاه علوم پزشكي مشهد

آدرس خیابان

میدان آزادی ، دانشگاه فردوسی ، ساختمان خوارزمی

شهر

مشهد

استان

خراسان رضوی

کد پستی

۹۱۷۷۹۴۸۹۷۴

تاریخ تایید

2023-11-16, ۱۴۰۲/۰۸/۲۵

کد کمیته اخلاق

IR.MUMS.NURSE.REC.1402.100

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

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

کد ICD-10

O60

توصیف کد ICD-10

Preterm labor

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

نمره دلبستگی مادر در نوزادان نارس دارای تهویه تهاجمی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

روز صفر و سی پس از ترخیص

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه دلبستگی

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

نمره کیفیت زندگی در مادران دارای نوزاد نارس تحت تهویه تهاجمی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در روز صفر و سی پس از ترخیص

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه کیفیت زندگی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

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.

طبقه بندی

غیره

2

شرح مداخله

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 .

طبقه بندی

غیره

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بخش مراقبت ویژه نوزادان بیمارستان قائم مشهد
نام کامل فرد مسوول
مهسا حصاری
آدرس خیابان
بیمارستان قائم:میدان دکتر شریعتی
شهر
مشهد
استان
خراسان رضوی
کد پستی
۹۹۱۹۹-۹۱۷۶۶
تلفن
+98 51 3845 3239
ایمیل
b.ghaem@mums.ac.ir
آدرس صفحه وب
https://quaem.mums.ac.ir

2

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بخش مراقبت ویژه نوزادان بیمارستان امام رضا مشهد
نام کامل فرد مسوول
مهسا حصاری
آدرس خیابان
خیابان ابن سینا - حاشیه میدان امام رضا (ع)
شهر
مشهد
استان
خراسان رضوی
کد پستی
۹۱۳۷۶۳۵۵۶۷
تلفن
+98 51 3854 3031
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
+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
مهسا حصاری
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
استان
خراسان شمالی
کد پستی
9177948974
تلفن
+98 51 3859 1511
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 حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پرستاری
آدرس خیابان
مشهد، بلوار وکیل آباد، پردیس
شهر

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

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی مشهد
نام کامل فرد مسوول
مهسا حصاری
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
استان
خراسان شمالی
کد پستی
9177948974
تلفن
+98 51 3859 1511
ایمیل
Hesarim4012@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