پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۶

تاثیر آموزش نقش مادری بر تحمل پریشانی و دلبستگی به نوزاد در مادران نخست‌زای دارای نوزاد نارس بستری در بخش‌های مراقبت ویژه نوزادان

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

تعیین تاثیر آموزش نقش مادری بر تحمل پریشانی و دلبستگی به نوزاد در مادران نخست‌زای دارای نوزاد نارس بستری در بخش‌های مراقبت ویژه نوزادان.

طراحی

تعداد 95 مادر از میان مادران نخست‌زایی که نوزادشان به علت نارس بودن در بخش‌های مراقبت ویژه بستری می‌باشند به روش طبقه‌ای متناسب مشخص و به صورت غیرتصادفی دردسترس انتخاب خواهند شد. پس از اخذ رضایت‌نامه آگاهانه کتبی، پرسشنامه جمعیت‌شناختی و مقیاس های تحمل پریشانی و دلبستگی مادر، تکمیل خواهد شد. سپس آموزش به مادران ارائه، بلافاصله و یک ماه بعداز آموزش، ارزیابی انجام خواهد شد.

نحوه و محل انجام مطالعه

مطالعه حاضر یک مطالعه مداخله‌ای از نوع نیمه‌تجربی است. از میان مادران دارای نارس بستری در بخش مراقبت ویژه نوزادان، 95 مادر که دارای ویژگی‌های ورود به مطالعه هستند به صورتی تصادفی در دسترس انتخاب و در ابتدا فرم رضایت آگاهانه توسط مادران تکمیل خواهد شد سپس پرسشنامه های جمعیت‌شناختی، تحمل پریشانی و دلبستگی مادر به نوزاد در اختیار آنان قرار خواهد گرفت. پس از تکمیل پرسشنامه‌ها، در مرحله بعد، آموزش برای تمامی مادران ارائه خواهد شد.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

شرکت کنندگان مادران با نوزاد نارس بستری شده در بخش مراقبت ویژه نوزادان خواهند بود. معیار ورود به مطالعه شامل مادر نخست‌زا، نداشتن سابقه نازایی و سقط، مادران دارای نوزاد نارس با سن حاملگی 32 هفته تا 36 هفته و 6 روز، گذشتن 48 ساعت از بستری نوزاد در بخش مراقبت‌های ویژه نوزادان، عدم ابتلای نوزاد به ناهنجارهای مادرزادی، قرار داشتن نوزاد در سطح سه مراقبتی، عدم ابتلای مادر به بیماری‌هایی جسمی مزمن (مثل قندخون، فشارخون و ...) و بیماری‌های روانی طبق تایید پزشک، تابعیت ایرانی، توانایی خواندن و نوشتن، تمایل به شرکت در مطالعه.

گروه‌های مداخله

در ابتدا پرسشنامه تحمل پریشانی و دلبستگی مادر، توسط گروه مداخله تکمیل می شود سپس آموزش نقش مادری بر اساس مفاهیم تئوری مرسر طی 2 جلسه به فاصله یک هفته و هر جلسه به مدت 2 ساعت، به صورت کارگاهی حضوری و گروهی (حداکثر 20 نفره) داده خواهد شد.

متغیرهای پیامد اصلی

تحمل پریشانی؛ دلبستگی مادر

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20240117060712N1**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2024-03-19, ۱۴۰۲/۱۲/۲۹**

زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی: **2024-03-19, ۱۴۰۲/۱۲/۲۹**

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2024-03-19, ۱۴۰۲/۱۲/۲۹

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

سیده زینب حسینی

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 938 482 8454

آدرس ایمیل

zeinabhosseini@sums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2024-02-20, ۱۴۰۲/۱۲/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2024-06-21, ۱۴۰۳/۰۴/۰۱

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

تاثیر آموزش نقش مادری بر تحمل پریشانی و دلبستگی به نوزاد در مادران نخست‌زای دارای نوزاد نارس بستری در بخش‌های مراقبت ویژه نوزادان

عنوان عمومی کارآزمایی
تاثیر آموزش نقش مادری بر تحمل پریشانی و دلبستگی به نوزاد در مادران نخست‌زای دارای نوزاد نارس بستری در بخش‌های مراقبت ویژه نوزادان
هدف اصلی مطالعه
آموزشی/مشاوره‌ای
شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
مادر نخست‌زا نداشتن سابقه نازایی و سقط مادران دارای نوزاد نارس با سن حاملگی 32 هفته تا 36 هفته و 6 روز گذشتن 48 ساعت از بستری نوزاد در بخش مراقبت‌های ویژه نوزادان عدم ابتلای نوزاد به ناهنجارهای مادرزادی بستری نوزاد در سطح سه مراقبتی بخش مراقبت های ویژه نوزادان عدم ابتلای مادر به بیماری‌های جسمی مزمن و روانی طبق تایید پزشک تابعیت ایرانی توانایی خواندن و نوشتن تمایل به شرکت در جلسات
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
داشتن سابقه شرکت در جلسات آموزشی مشابه قبلی
سن
بدون محدودیت سنی
جنسیت
هر دو

فاز مطالعه
مصداق ندارد
گروه‌های کور شده در مطالعه
اطلاعات موجود نیست
حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **95**
تصادفی سازی (نظر محقق)
مصداق ندارد
توصیف نحوه تصادفی سازی
کور سازی (به نظر محقق)
کور نشده است
توصیف نحوه کور سازی
دارو نما
ندارد
اختصاص به گروه‌های مطالعه
تنها
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 شیراز
آدرس خیابان
بلوار زند
شهر
شیراز
استان
فارس
کد پستی
7134814336
تاریخ تایید
2024-01-16, ۱۴۰۲/۱۰/۲۶
کد کمیته اخلاق
IR.SUMS.NUMIMG.REC.1402.120

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
تحمل پریشانی و دلبستگی مادر به نوزاد نارس
کد ICD-10
توصیف کد ICD-10

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
تحمل پریشانی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در ابتدای مطالعه (قبل از مداخله)، بلافاصله پس از اتمام مداخله، یک ماه پس از اتمام مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
مقیاس تحمل پریشانی سیمونز و گاهر

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
دلبستگی مادر به نوزاد
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در ابتدای مطالعه (قبل از* مداخله)، بلافاصله پس از اتمام مداخله، یک ماه پس از اتمام مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
مقیاس دلبستگی به نوزاد کاندون و کورکیندال

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
آموزش نقش مادری طی 2 جلسه، به فاصله یک هفته و هر جلسه به مدت 2 ساعت، به صورت کارگاه حضوری و گروهی (حداکثر 20 نفره) ارائه خواهد شد. در این جلسات نقش مادری در قالب یک کتابچه محقق ساخته که محتوای آن برگرفته از تئوری نقش مادری مرسر بوده و شامل تقویت هویت مادری و برطرف کردن تضاد نقش‌ها، افزایش اعتماد به نفس، تقویت خودباوری، ارتقاء نگرش فرزندپروری، آموزش کنترل اضطراب، ایجاد احساس رضایت از خود، آموزش رفتارهای دلبستگي مادر به نوزاد و آشنایی با ویژگی‌های ظاهری و خلق و خوی نوزاد نارس است، آموزش داده خواهد شد. همچنین این کتابچه در پایان کارگاه، در اختیار مادران قرار خواهد گرفت.
طبقه بندی
رفتاری

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان نمازی
نام کامل فرد مسوول
احمد حسین زاده
آدرس خیابان
خیابان زند، میدان نمازی
شهر
شیراز
استان
فارس
کد پستی
71936-13311
تلفن
+98 71 3647 4332
فکس
+98 71 3647 4326
ایمیل
nemazee_inf@sums.ac.ir

2

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان حضرت زینب (س)
نام کامل فرد مسوول
فاطمه سادات نجیب
آدرس خیابان
تقاطع دفاع مقدس
شهر
شیراز
استان
فارس
کد پستی
7153813311
تلفن
+98 71 3726 6811
فکس
+98 71 3726 5252
ایمیل
zeinabhp@sums.ac.ir

3

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان حافظ
نام کامل فرد مسوول
فریبا همتی
آدرس خیابان
خیابان چمران، ابتدای ابیوردی
شهر
شیراز
استان
فارس
کد پستی
71946-34786
تلفن
+98 71 3647 9531
فکس
+98 71 3647 9494
ایمیل
hafez@sumu.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شیراز
نام کامل فرد مسوول
دکتر محمدهاشم هاشم پور
آدرس خیابان
ساختمان مرکزی دانشگاه علوم پزشکی شیراز
شهر
شیراز
استان
فارس
کد پستی
71348-14336
تلفن
+98 71 3230 5410
فکس
+98 71 3230 5410
ایمیل
info@sums.ac.ir
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی شیراز
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 شیراز
نام کامل فرد مسوول
سیده زینب حسینی
موقعیت شغلی
دانشجوی ارشد پرستاری مراقبت های ویژه نوزادان
آخرین مدرک تحصیلی
لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پرستاری
آدرس خیابان
میدان نمازی- دانشکده پرستاری و مامایی حضرت فاطمه (س)
شهر
شیراز
استان
فارس
کد پستی
71936-13119

تلفن
+98 71 3647 4254
ایمیل
zeinabhosseini@sums.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شیراز
نام کامل فرد مسوول
دکتر میترا سلطانیان
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پرستاری
آدرس خیابان
میدان نمازی، دانشکده مامایی و پرستاری حضرت فاطمه (س)
شهر
شیراز
استان
فارس
کد پستی
71936-13119
تلفن
+98 71 3647 4254
ایمیل
mitsoltan@yahoo.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شیراز
نام کامل فرد مسوول
سیده زینب حسینی
موقعیت شغلی
دانشجوی ارشد پرستاری مراقبت های ویژه نوزادان
آخرین مدرک تحصیلی
لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پرستاری
آدرس خیابان
میدان نمازی،دانشکده پرستاری و مامایی حضرت فاطمه (س)
شهر
شیراز
استان
فارس
کد پستی
71936-13119
تلفن
+98 71 3647 4254
ایمیل
zeinabhosseini@sums.ac.ir

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
مصداق ندارد
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
مصداق ندارد
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست