پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۶

بررسی تاثیرتنفس منظم براضطراب مادران دارای نوزاد نارس بستری در بخش مراقبت ویژه نوزادان

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
تعیین تاثیر تنفس منظم بر اضطراب مادران دارای نوزاد نارس بستری در بخش مراقبت ویژه نوزادان
طراحی
کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، با گروه های موازی، تصادفی شده، فاز2 بر روی 66 بیمار، برای تصادفی سازی از نرم افزار رندم الوکیشن استفاده شد
نحوه و محل انجام مطالعه
این پژوهش در بخش مراقبت‌های ویژه نوزادان بیمارستان شهید صدوقی یزد بر روی 66 نفر از مادران دارای نوزاد نارس انجام خواهد شد.
شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود
سن حاملگی 26 تا 36 هفته باشد و مادر تجربه بستری شدن نوزاد نارس نداشته باشد و در محیط درمانی شاغل نباشد.
گروه‌های مداخله
گروه کنترل پس ازتکمیل پرسشنامه اطلاعات دموگرافیک و بررسی معیارهای ورود در صورت واجد شرایط بودن در مطالعه وارد شده و پرسش نامه اضطراب اسپیل برگر راتکمیل می‌کنند و مداخله به روش گفته شده انجام شده و مجددا پرسش نامه اسپیل برگر تکمیل می گردد. گروه کنترل مراقبت های معمول بخش را دریافت می‌کنند. بعد از پایان مطالعه پرسشنامه اضطراب اسپیل برگر مجددا توسط مادران تکمیل می‌گردد.
متغیرهای پیامد اصلی
اضطراب

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی
نام اختصاری
اطلاعات ثبت در مرکز
شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20240216061027N1**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2024-03-28, ۱۴۰۳/۰۱/۰۹**
زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی: **2024-03-28, ۱۴۰۳/۰۱/۰۹**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2024-03-28, ۱۴۰۳/۰۱/۰۹

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
علیرضا قباد
نام سازمان / نهاد
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 71 3212 5552
آدرس ایمیل
a.ghobad@stu.ssu.ac.ir

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2024-03-05, ۱۴۰۲/۱۲/۱۵
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
بررسی تاثیرتنفس منظم براضطراب مادران دارای نوزاد نارس بستری در بخش مراقبت ویژه نوزادان

عنوان عمومی کارآزمایی
بررسی اثر تنفس منظم بر اضطراب
هدف اصلی مطالعه
حمایتی
شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
1) سن حاملگی 26 تا 36 هفته 2) تجربه بستری شدن نوزاد یا نوزاد نارس در بخش مراقبت‌های ویژه نوزادان صرف نظر از ترتیب تولد نوزاد نداشته باشند. 3) بحران‌های تاثیرگذار در شش ماه گذشته (ازدست دادن و الدین، طلاق) نداشته باشند. 4) نوزادان حداقل سه روز در بخش مراقبت‌های ویژه بستری باشند. 5) افرادی که تمایل به شرکت در مطالعه را دارند. 6)والـدین در برنامه مداخله اي دیگر بر

روی اضطراب در طـول مطالعـه شرکت نداشته باشند.
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
نوزاد به ناهنجاری قابل تشخیصی که باعث افزایش اضطراب مادر شود، مبتلا باشد. مصرف دارو های ضد اضطراب و ضد افسردگی شاغل بودن مادران در محیطهای بهداشتی درمانی و علوم پزشکی
سن
بدون محدودیت سنی
جنسیت
مونث

فاز مطالعه
مصداق ندارد
گروه‌های کور شده در مطالعه
اطلاعات موجود نیست
حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **66**
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی
جهـت جلـوگيري از تبادل اطلاعات بـين گـروه مداخلـه و کنترل، از بلوك زماني استفاده می شود. ابتدا نمونه گیری از گروه کنترل و بعد مداخله انجام می گیرد و سپس پرسشنامه ها توسط گروه کنترل تکمیل می شود و پس از تکمیل شدن تعداد نمونه ها در گروه کنترل، بـه مـدت 3 هفتـه نمونــه گيـري متوقـف می گرددتـا والدین شرکت کننده در گروه کنترل تـرخیص شوند. پس از آن نمونه گيـري از گـروه مداخله به روش یاد شده آغاز می شود.در هر گروه از روز اول نمونه گیری مشاور آماربا استفاده از نرم افزار رندوم الوکیشن تعدای اعداد تصادفی در اختیار ما گذاشته است که بر اساس افرادی که از روز اول پذیرش می شوند نمونه گیری از افرادی که دارای معیار ورود هستند انجام می شود.
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
کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی یزد
آدرس خیابان
یزد، میدان باهنر ، بلوار شهید صدوقی
شهر
یزد
استان
یزد
کد پستی
8915173160
تاریخ تایید
2024-01-03, ۱۴۰۲/۱۰/۱۳
کد کمیته اخلاق
IR.SSU.REC.1402.100

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
اضطراب
کد ICD-10
F41
توصیف کد ICD-10
Other anxiety disorders

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
نمره اضطراب در پرسشنامه اسپیل برگر می باشد که از هیچ یا کمترین تا شدید ترین حالت می باشد.
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
پرسشنامه اضطراب اسپیل برگر قبل از شروع مداخله و پس از پایان مداخله(هفت روز)
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسش نامه اضطراب اسپیل برگر

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
نمره اضطراب مادران دارای نوزاد بستری
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از شروع مداخله و بعد از شروع مداخله(هفت روز)
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه ۴۰سوالی اسپیل برگر

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله:گروه مداخله پس از تکمیل پرسشنامه اطلاعات دموگرافیک و بررسی معیارهای ورود در صورت واجد شرایط بودن در مطالعه وارد شده و پرسش نامه اضطراب اسپیل برگر قبل از مداخله تکمیل می‌شود. دراین پژوهش از روز دوم یا سوم به بعد بستری نوزادان (تثبیت وضعیت جسمی‌مادر) به مادران تنفس منظم تا یادگیری کامل توسط پژوهشگر آموزش داده می‌شود. در این نوع تنفس منظم از تکنیک hey-hu استفاده می‌گردد. در این روش ابتدا مادران نفس عمیقی می‌کشند و در حین بازدم هِی را زمزمه می‌کنند و دوباره عمیق نفس می‌کشند و با زمزمه هو بازدم را بیرون می‌دهند.این کار برای اجرای دقیق تمرین و تکرار می‌شود. تعداد تنفس 20-16 باردر دقیقه برای مادران در نظر گرفته شده است. تمرینات تنفسی توسط مادران هر روز در دو زمان مشخص، یکبار صبح بعد از ویزیت پزشک و یکبار هم عصر، هربار به مدت 20 دقیقه و هر پنج دقیقه یکبار و هربار به طول یک دقیقه (یک دقیقه تنفس منظم و چهار دقیقه استراحت) به مدت هفت روزطبق روش آموزش داده شده انجام می‌شود. بعد از مداخله پرسشنامه اسپیل برگر میزان اضطراب مجددا توسط مادران تکمیل می‌شود.
طبقه بندی
رفتاری

2

شرح مداخله
گروه کنترل: گروه کنترل پس ازتکمیل پرسشنامه اطلاعات دموگرافیک و بررسی معیارهای ورود در صورت واجد شرایط بودن در مطالعه وارد شده و پرسش نامه اضطراب اسپیل برگر راتکمیل می‌کنند. گروه کنترل مراقبت های معمول بخش را دریافت می‌کنند. بعد از پایان مطالعه پرسشنامه اضطراب اسپیل برگر مجددا توسط مادران تکمیل می‌گردد.
طبقه بندی
رفتاری

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان شهید صدوقی یزد
نام کامل فرد مسوول
زهراپورموحد
آدرس خیابان
استان یزد بلوار شهید قندی، بلوار ابن سینا، بیمارستان شهید صدوقی
شهر
یزد
استان
یزد
کد پستی
8915887857
تلفن
+98 35 3822 4000
ایمیل
Movahed446@yahoo.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی یزد
نام کامل فرد مسوول
امین صالحی ابرقوئی
آدرس خیابان
یزد، میدان باهنر،ساختمان مرکزی دانشگاه علوم پزشکی یزد
شهر
یزد
استان
یزد
کد پستی
8915173160
تلفن
+98 35 3724 0171
ایمیل
info@ssu.ac.ir
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی یزد
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 یزد
نام کامل فرد مسوول
علیرضاقباد
موقعیت شغلی
دانشجو کارشناسی ارشد پرستاری نوزادان
آخرین مدرک تحصیلی
فوق لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
بیهوشی
آدرس خیابان
شیراز بلوار زند بیمارستان شهید فقیهی
شهر
شیراز
استان
فارس
کد پستی
7134846114
تلفن
+98 71 3232 5552
ایمیل
Ali25ghobad@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی یزد
نام کامل فرد مسوول
علیرضاقباد
موقعیت شغلی
دانشجوی ارشد پرستاری نوزادان
آخرین مدرک تحصیلی
فوق لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
بیهوشی
آدرس خیابان
شیراز بلوار زند بیمارستان شهیدفقیهی
شهر
شیراز
استان
فارس
کد پستی
۷۱۳۴۸۴۶۱۱۴
تلفن
+98 71 3232 5552
ایمیل

Ali25ghobad@gmail.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی یزد
نام کامل فرد مسوول
علیرضاقباد
موقعیت شغلی
دانشجوی ارشد پرستاری نوزادان
آخرین مدرک تحصیلی
فوق لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
بیهوشی
آدرس خیابان
شیراز بلوار زند بیمارستان شهیدفقیهی
شهر
شیراز
استان
فارس
کد پستی
۷۱۳۴۸۴۶۱۱۴
تلفن
+98 71 3232 5552
ایمیل
Ali25ghobad@gmail.com

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
پروتکل مطالعه
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
نقشه آنالیز آماری
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
فرم رضایتنامه آگاهانه
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
گزارش مطالعه بالینی
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
کدهای استفاده شده در آنالیز
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
عنوان و جزییات بیشتر در مورد داده/مستند
پیامد های اصلی این مطالعه امکان اشتراک گذاری دارد و امکان شناسایی افراد به دلیل محرمانه بودن اطلاعات شخصی آن ها قبل اشتراک گذاری نمی باشد.
بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند
بازه زمانی 3 ماه پس از چاپ نتایج
کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند
محققین شاغل در موسسات دانشگاهی و علمی
به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است
استفاده غیر مجاز و شخصی در مورد داده ها انجام ندهند فقط برای نشر نتایج علمی مجاز می باشند
برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود
به آدرس پست الکترونیک Ali25ghobad@gmail.com شماره تماس 09338903314 یا به آدرس یزد دانشکده پرستاری به سرکار خانم دکترپور موحد مراجعه نمایند.
یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند
در خواست بصورت ایمیل یا حضوری مدت زمان یک هفته
سایر توضیحات