

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۰

تاثیر آموزش تنظیم هیجان مبتنی بر روش گراس بر نشخوار فکری مادران و پیوند با نوزاد نارس بستری در بخش مراقبت های ویژه نوزادان در بیمارستان های آموزشی درمانی گرگان در سال 1403

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

تعیین تاثیر آموزش تنظیم هیجان مبتنی بر مدل گراس بر نشخوار فکری مادران و پیوند با نوزاد نارس بستری در بخش مراقبت های ویژه نوزادان در بیمارستان های آموزشی گرگان در سال 1403

طراحی

از بین مادران نوزادان نارس بستری در بخش مراقبت های ویژه نوزادان که شرایط شرکت در مطالعه را داشتند به روش نمونه گیری غیر احتمالی در دسترس به صورت تصادفی ساده 60 نفر انتخاب شدند. تخصیص تصادفی نیز با استفاده از جدول اعداد تصادفی، بدین صورت که اعداد فرد در گروه کنترل (30 نفر) و اعداد زوج در گروه آزمون (30 نفر) قرار گرفتند.

نحوه و محل انجام مطالعه

این پژوهش نوع تجربی با طرح پیش آزمون و پس آزمون با گروه آزمون و کنترل است. فرم مشخصات جمعیت شناختی مربوط به مادر و اطلاعات مربوط به نوزاد (وزن تولد، جنسیت، آپگار دقیقه اول، نوع تغذیه نوزاد) پس از بستری نوزاد در بخش با استفاده از اطلاعات ثبت شده در پرونده و مصاحبه شفاهی با مادر تکمیل بعد از آن پرسشنامه نشخوار فکری نولن هوکسما و مارو (1989) و پرسشنامه سنجش پیوند مادر و نوزاد پس از زایمان براکینگتون و همکاران (2006) توسط هر دو گروه آزمون و کنترل در شرایط یکسان در حضور محقق بدون محدودیت زمانی پرسشنامه را تکمیل خواهند شد سپس برنامه آموزشی در گروه آزمون، توسط محقق طی مدت 8 جلسه 90 دقیقه ای روزانه به صورت چهره به چهره و انفرادی اجرا خواهد شد

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

داشتن سواد خواندن و نوشتن حداقل سن 18 سال برای مادر سن بارداری کمتر از 37 هفته تک قل بودن نوزاد متولد شده بستری شدن نوزاد طبق دستور پزشک به مدت حداقل 8 روز تمایل به شرکت در مطالعه نداشتن سابقه تولد نوزاد ناهنجار یا نارس در مادر عدم مصرف مواد مخدر توسط مادر عدم ابتلا نوزاد به بیماری مادرزادی خاص از جمله بیماری قلبی و سندرم های شدید

گروه های مداخله

کلیه مادران نوزادان نارس بستری در بخش مراقبت های ویژه نوزادان

متغیرهای پیامد اصلی

نشخوار فکری مادر نوزاد نارس پیوند مادر بانوزاد نارس

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20240617062154N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 26-06-2024, ۱۴۰۳/۰۴/۰۶

زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی: 26-06-2024, ۱۴۰۳/۰۴/۰۶

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2024-06-26, ۱۴۰۳/۰۴/۰۶

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

نگار شفیعی

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 17 3233 2734

آدرس ایمیل

ngrshafiei@gmail.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2024-06-21, ۱۴۰۳/۰۴/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2024-09-21, ۱۴۰۳/۰۶/۳۱

تاریخ شروع بیمار گیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمار گیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

تأثیر آموزش تنظیم هیجان مبتنی بر روش گراس بر نشخوار فکری مادران و پیوند با نوزاد نارس بستری در بخش مراقبت های ویژه نوزادان

کد ICD-10

توصیف کد ICD-10

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

نشخوار فکری مادران نوزادان نارس - پیوند مادر و نوزاد نارس

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از شروع مداخله - پس از اتمام مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه نشخوار فکری نولن هوکسما و مارو (1989)-پرسشنامه پیوند مادر و نوزاد زایمان براکینگتون و همکاران (2006)

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

نمره نشخوار فکری

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل شروع مداخله و پس از اتمام مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه 22 مولفه ای نولن هوکسما و مارو

2

شرح متغیر پیامد

پیوند مادر و نوزاد

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل شروع مداخله و پس از اتمام مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه 25 سوالی پیوند مادر و نوزاد براکینگتون

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: مادران نوزادان نارس بستری

طبقه بندی

مصادق ندارد

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

عنوان علمی کارآزمایی

تأثیر آموزش تنظیم هیجان مبتنی بر روش گراس بر نشخوار فکری مادران و پیوند با نوزاد نارس بستری در بخش مراقبت های ویژه نوزادان در بیمارستان های آموزشی درمانی گرگان در سال 1403

عنوان عمومی کارآزمایی

تأثیر آموزش تنظیم هیجان مبتنی بر روش گراس بر نشخوار فکری مادران و پیوند با نوزاد نارس بستری

هدف اصلی مطالعه

حمایتی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

داشتن نوزاد نارس بستری در بخش مراقبت های ویژه نوزادان بستری شدن نوزاد طبق دستور پزشک به مدت حداقل 8 روز داشتن سواد خواندن و نوشتن تک قل بودن نوزاد متولد شده سن بارداری کمتر از 37 هفته تمایل به شرکت در مطالعه

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

نداشتن سابقه تولد نوزاد ناهنجار یا نارس در مادر عدم مصرف مواد مخدر توسط مادر عدم ابتلا نوزاد به بیماری مادرزادی خاص از جمله بیماری قلبی و سندرم های شدید

سن

از سن 18 ساله

جنسیت

مونث

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 60

تصادفی سازی (نظر محقق)

مصادق 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 گلستان

آدرس خیابان

عدالت 28 شهربور مرکزی مجتمع آریانا

شهر

گرگان

استان

گلستان

کد پستی

4916616469

تاریخ تایید

ایمیل
info@aliabadiau.ac.ir
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
خیر
عنوان منبع مالی
شخصی
درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع
100
بخش عمومی یا خصوصی
خصوصی
مبدأ اعتبار از داخل یا خارج کشور
داخلی
طبقه بندی منابع اعتبار خارجی
خالی
کشور مبدأ
طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار
اشخاص

نام مرکز بیمار گیری
مراقبت های ویژه نوزادان بیمارستان های صیاد شیرازی و طالقانی
نام کامل فرد مسوول
نگار شفیعی
آدرس خیابان
بلوار جانبازان بیمارستان طالقانی
شهر
گرگان
استان
گلستان
کد پستی
4916668198
تلفن
7720 3222 17 98+
فکس
8070 3224 17 98+
ایمیل
taleghanilib@goums.ac.ir

2

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه آزاد اسلامی
نام کامل فرد مسوول
نقیسه حکمتی پور
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
Ph.D
سایر حوزه های کاری/تخصص ها
پرستاری
آدرس خیابان
بلوار دانشگاه - دانشگاه آزاد علی آباد کتول
شهر
علی آباد کتول
استان
گلستان
کد پستی
9345149417
تلفن
2300 3422 17 98+
فکس
5673 3422 17 98+
ایمیل
n_kekmati68@yahoo.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه آزاد اسلامی
نام کامل فرد مسوول
نقیسه حکمتی پور
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
Ph.D
سایر حوزه های کاری/تخصص ها
پرستاری
آدرس خیابان

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بخش مراقبت های ویژه نوزادان بیمارستان صیادشیرازی
نام کامل فرد مسوول
نگار شفیعی
آدرس خیابان
بلوار صیاد شیرازی بینارستان صیاد شیرازی
شهر
گرگان
استان
گلستان
کد پستی
49178677439
تلفن
1502 3225 17 98+
فکس
1290 3225 17 98+
ایمیل
Sayyadlib@goums.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه آزاد اسلامی
نام کامل فرد مسوول
نگار شفیعی
آدرس خیابان
بلوار دانشگاه دانشگاه آزاد علی آباد کتول
شهر
علی آباد کتول
استان
گلستان
کد پستی
9345149417
تلفن
2300 3422 17 98+
فکس
5673 3422 17 98+

بلوار دانشگاه ، دانشگاه آزاد علی آباد کتول

شهر

علی آباد کتول

استان

گلستان

کد پستی

4941793451

تلفن

2300 3422 17 98+

ایمیل

n_hekmati68@yahoo.com

شهر

گرگان

استان

گلستان

کد پستی

4916616469

تلفن

2734 3233 17 98+

ایمیل

Ngrshafiei@gmail.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

مصادق ندارد

فرم رضایتنامه آگاهانه

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

گزارش مطالعه بالینی

مصادق ندارد

کدهای استفاده شده در آنالیز

مصادق ندارد

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

مصادق ندارد

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه آزاد اسلامی

نام کامل فرد مسوول

نگار شفیعی

موقعیت شغلی

دانشجو کارشناسی ارشد

آخرین مدرک تحصیلی

لیسانس

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

پرستاری

آدرس خیابان

عدالت ۲۸ شهرپور مرکزی مجتمع آریانا