پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۶

تاثیر آموزش تنظیم هیجان مبتني بر روش گراس بر نشخوار فکري مادران و پیوند با نوزاد نارس بستري در بخش مراقبت هاي ویژه نوزادان در بیمارستان هاي آموزشي درماني گرگاان در سال 1403

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

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

طراحی

از بین مادران نوزادان نارس بستری در بخش مراقبت‌های 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 پیش‌آزمون و پس‌آزمون با گروه آزمون و کنترل است. فرم مشخصات جمعیت‌شناختی 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 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 وکنترل 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 دقیقه‌اي روزانه به صورت چهره به چهره و انفرادی اجرا خواهدشد

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 نابهنجار یا نارس در مادر عدم مصرف مواد مخدر توسط مادر عدم ابتلا نوزاد به بیماری مادرزادی خاص از جمله بیماری قلبی و سندرم‌های شدید

گروه‌های مداخله

کلیه مادران نوزادان نارس بستری در بخش مراقبت های ویژه نوزدان

متغیرهای پیامد اصلی

نشخوارفکری 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: **2024-06-26, ۱۴۰۳/۰۴/۰۶**

زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

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

تعداد بروز رسانی‌ها: **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

ngrshafieii@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 بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی
تاثیر آموزش تنظیم هیجان مبتني بر روش گراس بر نشخوار فکري مادران و پیوند با نوزاد نارس بستري در بخش مراقبت هاي ویژه نوزادان در بیمارستان هاي آموزشي درماني گرگاان در سال 1403

عنوان عمومی کارآزمایی
تاثیر آموزش تنظیم هیجان مبتني بر روش گراس بر نشخوار فکري مادران و پیوند با نوزاد نارس بستري

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 باداری کمتر از 37 هفته تمایل به شرکت در مطالعه

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
نداشتن سابقه تولد نوزاد نابهنجار یا نارس در مادر عدم مصرف مواد مخدر توسط مادر عدم ابتلا نوزاد به بیماری مادرزادی خاص از جمله بیماری قلبی و سندرم‌های شدید

سن
از سن **18 ساله**

جنسیت
مونث

فاز مطالعه
مصداق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه
اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **60**

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 گلستان

آدرس خیابان
عدالت 28 شهریور مرکزی مجتمع آریانا

شهر
گرگان

استان
گلستان

کد پستی
4916616469

تاریخ تایید
2024-04-30, ۱۴۰۳/۰۲/۱۱

کد کمیته اخلاق
IR.GOUMS.REC.1403.083

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
تاثیر آموزش تنظیم هیجان مبتني بر روش گراس بر نشخوار فکري مادران و پیوند با نوزاد نارس بستري در بخش مراقبت هاي ویژه نوزادان

کد ICD-10

توصیف کد ICD-10

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
نشخوارفکری 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
پرشنامه 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
مصداق ندارد

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

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
+98 17 3222 7720
فکس
+98 17 3224 8070
ایمیل
taleghanilib@goums.ac.ir

2

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
+98 17 3225 1502
فکس
+98 17 3225 1290
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
+98 17 3422 2300
فکس
+98 17 3422 5673
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
مبدا اعتبار از داخل یا خارج کشور
داخلی
طبقه بندی منابع اعتبار خارجی
خالی
کشور مبدا
طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار
اشخاص

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

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

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه آزاد اسلامی
نام کامل فرد مسوول
نفیسه حکمتی پور
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پرستاری
آدرس خیابان

بلوار دانشگاه ، دانشگاه آزاد علی آباد کتول

شهر
علی آباد کتول

استان
گلستان

کد پستی
4941793451

تلفن
+98 17 3422 2300

ایمیل
n_hekmati68@yahoo.com

فرد مسوول به‌روز 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 شهریور مرکزی مجتمع آریانا

شهر
گرگان

استان
گلستان

کد پستی
4916616469

تلفن
+98 17 3233 2734

ایمیل
Ngrshafieii@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
مصداق ندارد

فرم رضایتنامه آگاهانه
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

گزارش مطالعه بالینی
مصداق ندارد

کدهای استفاده شده در آنالیز
مصداق ندارد

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
مصداق ندارد