پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۶

تاثیر تداوم اجرای برنامه مراقبت حمایتی / تکاملی توسط مادران دارای نوزاد نارس بر میزان تاب‌آوری و سلامت روان مادران

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
تعیین تاثیر تداوم اجرای برنامه مراقبت حمایتی/تکاملی توسط مادران دارای نوزاد نارس بر میزان تاب‌آوری و سلامت روان مادران
طراحی
کارآزمایی بالینی تصادفی‌شده، با گروه‌های موازی، بدون کورسازی، 60 نوزاد نارس (30 نوزاد گروه کنترل و 30 نوزاد گروه مداخله) وارد مطالعه خواهند شد. برای تصادفی‌سازی از نرم‌افزار Random Allocation Software استفاده خواهد شد.
نحوه و محل انجام مطالعه
مطالعه حاضر بر روی مادران دارای نوزاد نارس بستری در بخش مراقبت‌های ویژه نوزادان بیمارستان روحانی انجام خواهد شد. برنامه مداخله حمایتی/تکاملی طی 5 جلسه از یک هفته قبل از تاریخ احتمالی ترخیص نوزاد و به مدت 5 روز متوالی به مادران آموزش داده خواهد شد.
شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود
. معیارهای ورود شامل: مادر نوزاد بستری در بخش مراقبت‌های ویژه نوزادان با سن جنینی 28 تا 34 هفته و وزن تولد کم‌تر از 2500 گرم. معیارهای خروج شامل: غیبت بیش از 2 جلسه مادران در طی مدت 5 روز مداخله آموزشی.
گروه‌های مداخله
میزان تاب‌آوری و سلامت‌روان توسط مادران با استفاده از پرسشنامه تاب‌آوری و سلامت‌روان در اولین ملاقات با نوزاد، حین ترخیص و یک ماه پس از ترخیص تکمیل خواهد شد. برنامه مراقبت حمایتی/تکاملی براساس مدول آموزشی در 5 جلسه به مادران گروه مداخله آموزش داده خواهد شد.
متغیرهای پیامد اصلی
تاب‌آوری و سلامت‌روان مادران

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی
نام اختصاری
اطلاعات ثبت در مرکز
شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20240327061370N2**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2024-10-18, ۱۴۰۳/۰۷/۲۷**
زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی: **2024-10-18, ۱۴۰۳/۰۷/۲۷**

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2024-10-18, ۱۴۰۳/۰۷/۲۷

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
افسانه ارزانی
نام سازمان / نهاد
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 11 3219 0557
آدرس ایمیل
a.arzani@mubabol.ac.ir

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2024-10-05, ۱۴۰۳/۰۷/۱۴
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2025-03-04, ۱۴۰۳/۱۲/۱۴
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی
تاثیر تداوم اجرای برنامه مراقبت حمایتی / تکاملی توسط مادران دارای نوزاد نارس بر میزان تاب‌آوری و سلامت روان مادران

عنوان عمومی کارآزمایی
تاثیر اجرای برنامه مراقبت حمایتی/تکاملی بر میزان تاب‌آوری و سلامت روان مادران
هدف اصلی مطالعه
آموزشی/مشاوره‌ای
شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
مادر نوزاد بستری در بخش مراقبت‌های ویژه نوزادان با سن جنینی 28

تا 34 هفته و وزن تولد کم‌تر از 2500 گرم حداقل بستری به مدت 7 روز مادر دارای سواد خواندن و نوشتن ایرانی‌الاصل‌بودن عدم سابقه بستری فرزندان قبلی در بخش مراقبت‌های ویژه نوزادان عدم سابقه مصرف داروهای اعصاب و روان یا مصرف مواد مخدر توسط مادر

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

مرگ نوزاد اعزام نوزاد به مراکز دیگر جهت ادامه درمان عدم تمایل مادر به ادامه شرکت در مطالعه غیبت بیش از 2 جلسه مادران در طی مدت 5 روز مداخله آموزشی مادرانی که در روند مطالعه بیش از یک زمان اندازه‌گیری غیر از زمان ابتدایی غیبت داشته باشند

سن

از سن **198 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: **60**

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

از روش تصادفی سازی بلوکی (Block Randomization) استفاده خواهد شد. به منظور پنهان سازي تخصيص تصادفي نيز كدهاى ايجاد شده توسط نرم افزار، در پاکت های مات قرار داده خواهندشد تا نفر بعدی که به کدام گروه قرار میگیرد مشخص نباشد.در این مطالعه از ماردان شرکت کننده واجد شرایط بعد از دریافت موافقت آگاهانه، طبق پروتکل تقسیم تصادفی بلوکی (تولید شده توسط نرم افزار Random Allocation Software) به یکی از دو گروه کنترل و مداخله با نسبت 1:1 و در بلوک های 6 تایی تخصیص داده خواهند شد، به نحوی که محقق نمی تواند پیش بینی کند نفر بعد در کدام گروه از مداخله قرار گرفته است. کدها بترتیب در داخل پاکت های مات قرار خواهند گرفت و با ورود هرفرد جدید پاکت باز شده و تعلق فرد به گروه مربوطه مشخص 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 در پژوهش پژوهشکده سلامت - دانشگاه علوم پزشکی بابل

آدرس خیابان

مازندارن، بابل، خیابان گنج افروز

شهر

بابل

استان

مازندران

کد پستی

۴۷۱۷۶-۴۷۷۴۵

تاریخ تایید

2024-10-02, ۱۴۰۳/۰۷/۱۱

کد کمیته اخلاق

IR.MUBABOL.REC.1403.106

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

مراقبت حمایتی/تکاملی. تاب‌آوری مادران. سلامت‌روان مادران

کد ICD-10

توصیف کد ICD-10

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

تاب‌آوری مادران

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

اولین ملاقات با نوزاد، حین ترخیص و یک ماه پس از ترخیص

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه تاب‌آوری کانر و دیویدسون

2

شرح متغیر پیامد

سلامت روان مادران

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

اولین ملاقات با نوزاد، حین ترخیص و یک ماه پس از ترخیص

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه سلامت عمومی گلدبرگ

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله مداخله بعد از دریافت کد اخلاق، ثبت پروتکل در سامانه IRCT انجام خواهد شد و سپس نمونه‌گیری آغاز خواهد شد. قبل از شروع مداخله رضایت آگاهانه از مادر اخذ خواهد شد. پیش آزمونی برای تعیین وضعیت تاب‌آوری و سلامت روان مادران قبل از انجام مداخله در زمان اولین ملاقات مادر با نوزاد با حضور در بخش گرفته خواهد شد. سپس گروه مداخله طی 5 جلسه در 5 روز متوالی، برنامه مراقبت حمایتی/تکاملی را یک هفته قبل از تاریخ احتمالی ترخیص نوزادشان، همه روزه و بین بازه ی زمانی هشت صبح تا هشت شب و در یکی از اتاق‌های بخش مراقبت‌های ویژه نوزادان بیمارستان روحانی به صورت انفرادی دریافت خواهند کرد. هر چند که محتوای روزی که مادر غیبت داشته در روز بعدی آموزش داده خواهد شد. در حین مداخله، پس آزمون برای گروه مداخله هنگام ترخیص و یک ماه پس از ترخیص توسط مادران تکمیل خواهد شد. لازم به ذکر است که محتوای آموزشی مراقبت حمایتی/تکاملی در 5 جلسه به مدت 30 تا 45 دقیقه به صورت چهره به چهره در قالب اسلایدهای آموزشی به صورت انفرادی در یکی از اتاق‌های بخش مراقبت ویژه نوزادن بیمارستان روحانی به نمایش گذاشته خواهد شد. فیلم آموزشی که شامل (مراقبت آغوشی-نحوه شیردهی-تعویض پوشک-حمام دادن-جابجایی و

وضعیت دهی) با مدت زمان کوتاه(حداکثر 15 دقیقه) به هنگام حضور مادران در بخش(حداقل یک هفته قبل از تاریخ احتمالی ترخیص) به صورت انفرادی به نمایش داده خواهد شد. پمفلت و محتوای آموزشی در قالب یک فایل متنی، صوتی و تصویری در کانال پیام‌رسان مجازی ایرانی(ایتا) قرار داده خواهد شد تا مادران در صورت غیبت و عدم درک مناسب از مفاهیم، بتوانند از آن استفاده کنند. در مطالعه حاضر پژوهش‌گر با تشکیل گروه‌های مجازی این فرصت را به مادران خواهد داد، تا مادران با هم و با پژوهش‌گر به صورت گروهی و نیز انفرادی در ارتباط باشند و پیگیری مستمر نیز به صورت تماس تلفنی یک روز در میان و در صورت نیاز روزانه و حتی به صورت حضوری با مادران انجام خواهد شد و پیگیری‌ها و مراقبت‌های لازم به مادران گوشزد خواهد شد، تا مادر بتواند به طور کامل در مراقبت و مشارکت نوزاد خود سهیم باشد. مداخله شامل: حمایت و مشارکت خانواده Partnering with Families، مدیریت تغذیه Optimizing Nutrition، مدیریت خواب(Safeguarding Sleep)، مراقبت از پوست Protecting Skin، پوزیشن‌دهی Positioning & Handling در اختیار مادران قرار خواهد گرفت. لذا مادران گروه مداخله خواهند توانست با همتایان خود (peer group) و نیز با پژوهش‌گر علاوه بر تماس تلفنی با دادن پیامک و در کانال پیام رسان(ایتا) با دسترسی آسان و بدون در نظر گرفتن سن، نژاد و محل زندگی برای تاکید و یادآوری و مرور مطالب، با هم در ارتباط باشند.

طبقه بندی
غیره

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان روحانی
نام کامل فرد مسوول
افسانه ارزانی
آدرس خیابان
مازندران، بابل، خیابان گنج افروز
شهر
بابل
استان
مازندران
کد پستی
۴۷۱۷۶-۴۷۷۴۵
تلفن
+98 11 3219 9592
فکس
+98 11 3219 0181
ایمیل
info@mubabol.ac.ir
آدرس صفحه وب
#/https://www.mubabol.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی بابل
نام کامل فرد مسوول
مهدی رجب نیا
آدرس خیابان
مازندارن، بابل، خیابان گنج افروز
شهر
بابل
استان
مازندران
کد پستی
۴۷۱۷۶-۴۷۷۴۵
تلفن
+98 11 3219 9592
فکس
+98 11 3219 0181
ایمیل
info@mubabol.ac.ir
آدرس صفحه وب
#/https://www.mubabol.ac.ir
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
خیر
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی بابل
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 بابل
نام کامل فرد مسوول
افسانه ارزانی
موقعیت شغلی
دانشیار
آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پرستاری
آدرس خیابان
مازندران، بابل، خیابان گنج افروز
شهر
بابل
استان
مازندران
کد پستی
۴۷۱۷۶-۴۷۷۴۵
تلفن
+98 11 3219 0557
ایمیل
a.arzani@mubabol.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی بابل

نام کامل فرد مسوول
دانشگاه علوم پزشکی بابل
موقعیت شغلی
دانشیار
آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پرستاری
آدرس خیابان
مازندران، بابل، گنج افروز
شهر
بابل
استان
مازندران
کد پستی
۴۷۱۷۶-۴۷۷۴۵
تلفن
0557 3219 11 98+
فکس
0181 3219 11 98+
ایمیل
a.arzani@mubabol.ac.ir
آدرس صفحه وب
#/https://www.mubabol.ac.ir

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی بابل
نام کامل فرد مسوول
دانشگاه علوم پزشکی بابل
موقعیت شغلی
دانشیار
آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پرستاری
آدرس خیابان
مازندران، بابل، خیابان گنج افروز
شهر
بابل
استان
مازندران
کد پستی
۴۷۱۷۶-۴۷۷۴۵
تلفن
0557 3219 11 98+
فکس
0181 3219 11 98+
ایمیل
a.arzani@mubabol.ac.ir
آدرس صفحه وب
#/https://www.mubabol.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
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
نقشه آنالیز آماری
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
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
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست