پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۷

استفاده از برنامه کاربردی آموزشی مبتنی بر تلفن هوشمند بر سازگاری با نقش مادری در زنان دارای نوزاد نارس بستری در بخش مراقبت ویژه نوزادان

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
تعیین تاثیر استفاده از برنامه کاربردی آموزشی مبتنی بر تلفن هوشمند بر سازگاری با نقش مادری در زنان دارای نوزاد نارس بستری در بخش مراقبت ویژه نوزادان بیمارستان¬های آموزشی شهر گرگان در سال 1403-1404

طراحی
مطالعه حاضر مداخله ای است، ابتدا از هر مرکز 9 نفر به صورت در دسترس برای گروه کنترل انتخاب خواهد شد تا مجموع نمونه ها از هر دو مرکز به 18 نفر برسد. سپس با فاصله یک هفته از ترخیص آخرین فرد وارد شده به گروه کنترل، نمونه گیری برای گروه مداخله آغاز خواهد شد. بدین ترتیب 9 نفر از هر بیمارستان بصورت در درسترس انتخاب خواهند شد.

نحوه و محل انجام مطالعه
فرم مشخصات جمعیت شناختی، پرسشنامه انطباق با نقش مادری در مادران نوزادان نارس و پرسشنامه DASS-21 در هر دو گروه کنترل و مداخله در سه زمان ورود به مطالعه، در زمان ترخیص نوزاد و یک ماه پس از ترخیص نوزاد تکمیل خواهد شد. شرکت کنندگان در دو گروه نسبت به محتوای آموزشی _(مداخله) بی اطلاع خواهند بود.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود
شرایط ورود به مطالعه: نوزاد نارس، با سن بارداری حداقل 30 تا 36 هفته کامل بارداری در زمان تولد داشته باشد. مادری که وضعیت نوزاد وی تثبیت شده و حداقل سه روز از بستری در بیمارستان گذشته باشد. متاهل و در حال زندگی مشترک باشد. حداقل به یک گوشی هوشمند دسترسی داشته باشد. شرایط عدم ورود به مطالعه: زن یا همسر وی به الکل و یا به مواد مخدر اعتیاد دارد. شرکت کننده به بیماری روان پزشکی تحت درمان (خود اظهاری) مبتلا باشد.

گروه‌های مداخله
مادران گروه کنترل آموزش های روتین بیمارستانی را دریافت خواهند کرد و مادران گروه مداخله علاوه بر آموزش های روتین، برنامه کاربردی اموزشی مبتنی بر تلفن همراه (فرنام) در اختیار آنان قرار گرفته و نحوه استفاده از نرم افزار به صورت فردی آموزش داده خواهد شد.

متغیرهای پیامد اصلی
ارتقاء سازگاری با نقش مادری

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی
نام اختصاری
MRA-FARNAM
اطلاعات ثبت در مرکز
شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20250205064662N1**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2025-10-22, ۱۴۰۴/۰۷/۳۰**
زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی: **2025-10-22, ۱۴۰۴/۰۷/۳۰**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2025-10-22, ۱۴۰۴/۰۷/۳۰

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
مریم جغتائی
نام سازمان / نهاد
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 17 3235 7147
آدرس ایمیل
joghataeim394@gmail.com

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2025-10-23, ۱۴۰۴/۰۸/۰۱
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2026-01-21, ۱۴۰۴/۱۱/۰۱
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی
استفاده از برنامه کاربردی آموزشی مبتنی بر تلفن هوشمند بر سازگاری با نقش مادری در زنان دارای نوزاد نارس بستری در بخش مراقبت ویژه نوزادان

عنوان عمومی کارآزمایی

استفاده از برنامه کاربردی آموزشی مبتنی بر تلفن هوشمند بر سازگاری با نقش مادری در زنان دارای نوزاد نارس بستری در بخش 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:

سواد خواندن و نوشتن به زبان فارسی داشته باشد. نوزاد نارس، با سن بارداری حداقل 30 تا 36 هفته کامل بارداری در زمان تولد داشته باشد. مادری که وضعیت نوزاد وی تثبیت شده و حداقل سه روز از بستری در بیمارستان گذشته باشد. متاهل و در حال زندگی مشترک باشد. حداقل به یک گوشی هوشمند دسترسی داشته باشد. توانایی استفاده از تلفن هوشمند را داشته باشد.

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

زن یا همسر وی به الکل و یا به مواد مخدر اعتیاد دارد. مادر سابقه بدنیا آوردن نوزاد نارس و بستری در بخش مراقبت های ویژه داشته باشد. مادر دارای نوزاد نارس مبتلا به ناهنجاری مادرزادی یا بیماری که در زنده ماندن محدودیت ایجاد می کند. مادر دارای نوزاد نارس مبتلا به خونریزی داخل بطنی درجه 3 یا 4 باشد. شرکت کننده به بیماری روان پزشکی تحت درمان (خود اظهاری) مبتلا باشد.

سن

بدون محدودیت سنی

جنسیت

مونث

فاز مطالعه

مصداق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **36**

تصادفی سازی (نظر محقق)

مصداق ندارد

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

یک سویه کور

توصیف نحوه کور سازی

هر دو گروه مداخله و کنترل، محتوای اموزشی مرتبط با نوزاد نارس را دریافت می کنند. گروه کنترل آموزش روتین بیمارستانی و گروه مداخله محتوای آموزشی مبتنی بر تلفن هوشمند را دریافت می کنند. همچنین گروه کنترل قبل از گروه مداخله نمونه گیری خواهد شد تا از نشت اطلاعات (استفاده از اپلیکیشن) جلوگیری شود.

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

موارد دیگر

سایر مشخصات طراحی مطالعه

مطالعه حاضر یک مطالعه مداخله ای در دو گروه کنترل و مداخله است. از مادران واجد شرایط معیار ورود در بیمارستان های آموزشی شهر گرگان شامل بیمارستان شهید صیاد شیرازی و طالقانی ضمن توضیح اهداف پژهش، برای ورود به مطالعه دعوت خواهد شد. با توجه به اهمیت پیشگیری از نشت اطلاعات در مادران دوگروه مداخله وکنترل، و بررسی دقیق اثر مداخله (استفاده از اپلیکیشن آموزشی) ، نمونه ها از دو بیمارستان دارای بخش مراقبت های ویژه نوزادان شهر گرگان بصورت در دسترس انتخاب خواهند شد. ابتدا از هر مرکز 9 نفر به صورت در دسترس برای گروه کنترل انتخاب خواهد شد تا مجموع نمونه ها از هر دو مرکز به 18 نفر برسد. سپس با فاصله یک هفته از ترخیص آخرین فرد وارد شده به گروه کنترل، نمونه گیری برای گروه مداخله آغاز خواهد شد. بدین ترتیب 9 نفر از هر بیمارستان بصورت در درسترس انتخاب خواهند شد. مادران گروه کنترل آموزش های روتین بیمارستانی را دریافت خواهند کرد و مادران گروه مداخله نیز در فرآیندی مشابه که برای گروه کنترل اجرا خواهد شد، انتخاب شده و نرم افزار فرنام در اختیار آنان قرار گرفته و نحوه استفاده از نرم افزار به صورت فردی آموزش داده خواهد شد. فرم مشخصات جمعیت شناختی توسط همه شرکت کنندگان در بدو ورود به مطالعه به صورت چاپ شده توسط پژوهشگر تحویل داده خواهد شد و شرکت کننده تکمیل خواهد کرد. پرسشنامه انطباق با نقش مادری در مادران نوزادان نارس و پرسشنامه DASS-21 در هر دو گروه کنترل و مداخله سه مرتبه، در زمان ورود به مطالعه، در زمان ترخیص نوزاد و یک ماه پس از ترخیص نوزاد تکمیل خواهد شد. پرسشنامه ها در زمان ورود به مطالعه و زمان ترخیص به صورت چاپ شده تو سط پژوهشگر در اختیار مادران قرار گرفته و تکمیل خواهد شد. یک ماه پس از ترخیص به صورت تحت وب توسط شرکت کنندگان تکمیل خواهد شد.

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

دانشگاه علوم پزشکی گلستان

آدرس خیابان

گرگان, ابتدای جاده شصت کلا, مجموعه آموزش عالی فلسفی, ساختمان دانشکده پرستاری و مامایی

شهر

گرگان

استان

گلستان

کد پستی

4934174515

تاریخ تایید

2025-02-05, ۱۴۰۳/۱۱/۱۷

کد کمیته اخلاق

IR.GOUMS.REC.1403.421

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

سازگاری با نقش مادری

کد ICD-10

توصیف کد ICD-10

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

نمره سازگاری با نقش مادری

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله، در زمان ترخیص و یک ماه پس از ترخیص نوزاد از بخش مراقبت های ویژه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه 32 عبارتی سنجش انطباق با نقش مادری

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
نمره افسردگی، اضطراب و تنیدگی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخه، در زمان ترخیص و یک ماه پس از ترخیص نوزاد از بخش مراقبت های ویژه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه کوتاه 21 سوالی مقیاس افسردگی اضطراب و تنیدگی DASS21

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: مادران گروه مداخله نیز در فرآیندی مشابه که برای گروه کنترل اجرا خواهد شد، انتخاب شده و نرم افزار فرنام در اختیار آنان قرار گرفته و نحوه استفاده از نرم افزار به صورت فردی آموزش داده خواهد شد.
طبقه بندی
پیشگیری

2

شرح مداخله
گروه کنترل: مادران گروه کنترل آموزش های روتین بیمارستانی را دریافت خواهند کرد.
طبقه بندی
پیشگیری

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
مرکز آموزشی درمانی کودکان طالقانی گرگان
نام کامل فرد مسوول
دکتر جبار پرهیز
آدرس خیابان
گرگان- مرکز آموزشی درمانی کودکان طالقانی گرگان
شهر
گرگان
استان
گلستان
کد پستی
4916668197
تلفن
+98 17 3232 7910
ایمیل
Drparhiz2014@gmail.com

2

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
مرکز آموزشی درمانی شهید صیاد شیرازی
نام کامل فرد مسوول
دکتر مقدسه جهانشاهی
آدرس خیابان
گرگان، بلوار شهید صیاد شیرازی
شهر
گرگان
استان
گلستان
کد پستی
4917867439
تلفن
+98 17 3220 3911
ایمیل
Sayad@goums.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی گرگان
نام کامل فرد مسوول
دکتر غلامرضا روشندل
آدرس خیابان
گرگان, ابتدای جاده شصت کال, مجموعه آموزش عالی فلسفی, ساختمان کتابخانه مرکزی, طبقه دوم, معاونت تحقیقات و فناوری
شهر
گرگان
استان
گلستان
کد پستی
4934174515
تلفن
+98 17 3245 1660
ایمیل
Roshandel@goums.ac.ir
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی گرگان
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 گرگان
نام کامل فرد مسوول
مریم جغتائی
موقعیت شغلی
دانشجو

آخرین مدرک تحصیلی
فوق لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
مامایی
آدرس خیابان
گرگانپارس، مرداد مرکزی، مجتمع ملورین
شهر
گرگان
استان
گلستان
کد پستی
4916615754
تلفن
+98 17 3235 7147
ایمیل
Joghataeim394@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی گرگان
نام کامل فرد مسوول
صدیقه مقسمی
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
مامایی
آدرس خیابان
گرگان, ابتدای جاده شصت کلا, مجموعه آموزش عالی فلسفی, ساختمان دانشکده پرستاری و مامایی
شهر
گرگان
استان
گلستان
کد پستی
49155568
تلفن
+98 17 3245 8056
ایمیل
Moghasemi.s@gmail.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی گرگان
نام کامل فرد مسوول
مریم جغتائی
موقعیت شغلی
دانشجو
آخرین مدرک تحصیلی
فوق لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
مامایی
آدرس خیابان
گرگان پارس، مرداد مرکزی، مجتمع ملورین
شهر
گرگان
استان
گلستان
کد پستی
4916615754
تلفن
+98 17 3235 7147
ایمیل
Joghataeim394@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
بخشی از داده نظیر متغیرهای موجود در مشخصات دموگرافیک قابل اشتراک گذاری می باشد.
بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند
شروع دسترسی 6 ماه پس از چاپ نتایج
کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند
تمامی افراد
به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است
از طریق ارسال ایمیل امکان دسترسی وجود دارد.
برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود
مسئول عمومی مطالعه
یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند
از طریق ارسال ایمیل امکان دسترسی وجود دارد.
سایر توضیحات