پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۶

بررسی تاثیر مراقبت تسکینی بر سازگاری مادران دارای نوزاد بستری در بخش مراقبتهای ویژه نوزادان

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
تعیین تاثیر اجرای مراقبت تسکینی بر سازگاری مادران دارای نوزاد بستری در بخش مراقبت ویژه نوزادان.
طراحی
مطالعه کارآزمایی بالینی تصادفی با دو گروه (مداخله و کنترل) است. نمونه‌گیری به‌صورت تصادفی ساده با ۴۸ نفر در هر گروه انجام می‌شود. مطالعه یک‌سویه کور (برای شرکت‌کنندگان) است. داده‌ها در سه زمان جمع‌آوری و تحلیل می‌شود.
نحوه و محل انجام مطالعه
این کارآزمایی بالینی تصادفی در NICU بیمارستان‌های شهید صدوقی و افشار یزد انجام خواهد شد. مادران به‌صورت تصادفی به دو گروه مداخله (مراقبت معنوی) و کنترل (مراقبت معمول) تقسیم خواهند شد. داده‌ها قبل و بعد از مداخله جمع‌آوری می‌شود. تصادفی‌سازی با پاکت انجام خواهد شد و تنها شرکت‌کنندگان کور خواهند بود.
شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود
معیار ورود: 1.داشتن نوزاد بستری با شرایط پیچیده‌ی سلامتی 2.تمایل و رضایت به شرکت در طرح 3.تابعیت ایرانی داشته باشند 4.دارای حداقل سواد خواندن و نوشتن معیار خروج: 1.مادر سابقه بیماری جسمی محدود کننده داشته باشد(ناتوانی جسمی و معلولیت حرکتی، بدخیمی‌ها، بیماری‌های صعب العلاج). 2.مادر سابقه بیماری روانی اثبات شده داشته باشد. 3.تجربه تولد نوزاد نارس یا بستری شده در بخش مراقبت های ویژه نوزادان را داشته باشند.
گروه‌های مداخله
گروه مداخله مادرانی هستند که مراقبت تسکینی با تمرکز بر مراقبت معنوی دریافت می‌کنند، شامل ۵ جلسه آموزش گروهی، مدیتیشن، تن آرامی و آموزش مهارت‌های مقابله‌ای. گروه کنترل فقط مراقبت معمول را دریافت می‌کند. داده‌ها قبل و بعد از مداخله جمع‌آوری می‌شود.
متغیرهای پیامد اصلی
بهبود سازگاری روانی مادران؛ کاهش استرس و اضطراب ناشی از بستری نوزاد؛ ارتقاء مهارت‌های مقابله‌ای مادر؛ افزایش ارتباط عاطفی مادر-نوزاد.

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی
نام اختصاری
اطلاعات ثبت در مرکز
شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20250416065351N1**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2025-06-01, ۱۴۰۴/۰۳/۱۱**
زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی: **2025-06-01, ۱۴۰۴/۰۳/۱۱**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2025-06-01, ۱۴۰۴/۰۳/۱۱

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
شیما دفتری رائینی
نام سازمان / نهاد
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 35 3824 1751
آدرس ایمیل
shimadaftari@gmail.com

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2025-06-22, ۱۴۰۴/۰۴/۰۱
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2025-09-23, ۱۴۰۴/۰۷/۰۱
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی
بررسی تاثیر مراقبت تسکینی بر سازگاری مادران دارای نوزاد بستری در بخش مراقبتهای ویژه نوزادان

عنوان عمومی کارآزمایی
بررسی تاثیر مراقبت تسکینی بر سازگاری مادران دارای نوزاد بستری در بخش مراقبتهای ویژه نوزادان

هدف اصلی مطالعه
حمایتی
شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
داشتن نوزاد بستری با شرایط پیچیده‌ی سلامتی تمایل و رضایت به شرکت در طرح. تابعیت ایرانی داشته باشند. دارای حداقل سواد خواندن و نوشتن.
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
مادر سابقه بیماری جسمی محدود کننده داشته باشد(ناتوانی جسمی و معلولیت حرکتی، بدخیمی‌ها، بیماری‌های صعب العلاج). مادر سابقه بیماری روانی اثبات شده داشته باشد. تجربه تولد نوزاد نارس یا بستری شده در بخش مراقبت های ویژه نوزادان را داشته باشند.
سن
بدون محدودیت سنی
جنسیت
هر دو

فاز مطالعه
3
گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده

حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **88**
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی
افراد واجد شرایط براساس لیست تصادفی که توسط نرم افزار PASS2023 تولید می‌شوند به روش تخصیص تصادفی ساده در دو گروه قرار می‌گیرند. به منظور کور بودن تصادفی‌سازی شماره‌های افراد در داخل یک پاکت قرار می‌گیرد. افراد واجد شرایط به ترتیب مراجعه پاکت‌ها را دریافت و در اختیار محقق جهت انجام مداخله قرار می‌دهند.
کور سازی (به نظر محقق)
یک سویه کور
توصیف نحوه کور سازی
این مطالعه به‌صورت یک‌سوکور انجام می‌شود؛ به‌طوری که شرکت‌کنندگان (مادران) از نوع مداخله‌ای که دریافت می‌کنند (گروه مداخله یا کنترل) اطلاعی ندارند. تخصیص تصادفی شرکت‌کنندگان با استفاده از لیست تولیدشده توسط نرم‌افزار PASS2023 و به روش تصادفی ساده انجام می‌شود. به‌منظور پنهان‌سازی تخصیص، شماره‌های مربوط به گروه‌بندی داخل پاکت‌های مات و مهر و موم شده قرار داده می‌شود. پس از ورود به مطالعه، هر شرکت‌کننده به ترتیب یک پاکت دریافت کرده و بر اساس آن در یکی از دو گروه قرار می‌گیرد. پژوهشگر از نوع مداخله آگاه است، اما شرکت‌کننده از آن اطلاعی ندارد.
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 شهید صدوقی یزد
آدرس خیابان
یزد، میدان شهید دکتر باهنر، سازمان مرکزی دانشگاه علوم پزشکی شهید صدوقی یزد
شهر
یزد
استان
یزد
کد پستی
۸۹۱۶۹۷۸۴۷۷
تاریخ تایید
2025-05-13, ۱۴۰۴/۰۲/۲۳
کد کمیته اخلاق
IR.SSU.REC.1404.023

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
سازگاری روانی مادران دارای نوزاد بستری در بخش مراقبت‌های ویژه نوزادان
کد ICD-10
توصیف کد ICD-10

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
سازگاری روانی مادران دارای نوزاد بستری در بخش مراقبت‌های ویژه نوزادان، اندازه‌گیری شده با استفاده از پرسشنامه مهارت‌های مقابله‌ای کارور
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
پیامد اصلی در سه مقطع زمانی اندازه‌گیری می‌شود: قبل از مداخله، بلافاصله پس از پایان جلسات آموزشی، و سه هفته پس از پایان مداخلات.
نحوه اندازه‌گیری متغیر
سازگاری روانی با استفاده از پرسشنامه مهارت‌های مقابله‌ای کارور با ۴۰ سؤال اندازه‌گیری می‌شود.

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: مادران این گروه مراقبت تسکینی ساختارمند با محوریت مراقبت معنوی دریافت می‌کنند. این مداخله شامل پنج جلسه آموزش گروهی به مدت ۴۵ دقیقه است که طی آن مدیتیشن، آرام‌سازی عضلانی، حمایت معنوی، آموزش مهارت‌های مقابله‌ای و تقویت ارتباط با نوزاد ارائه می‌شود. جلسات توسط پژوهشگر و در محیط بیمارستان برگزار می‌گردد.
طبقه بندی
رفتاری

2

شرح مداخله

گروه کنترل: مادران این گروه فقط مراقبت‌های معمول بخش مراقبت ویژه نوزادان (NICU) را مطابق با روال بیمارستان دریافت می‌کنند و هیچ مداخله‌ای از سوی پژوهشگر برای آنان انجام نمی‌شود.

طبقه بندی
رفتاری

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان شهید صدوقی
نام کامل فرد مسوول
خدیجه دهقانی
آدرس خیابان
یزد، صفائیه، بلوار شهید قندی، خیابان ابن‌سینا، بیمارستان شهید صدوقی
شهر
یزد
استان
یزد
کد پستی
۸۹۱۵۸۸۷۸۵۷
تلفن
+98 35 3822 4000
ایمیل
sadoghi-hospital@ssu.ac.ir

2

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان محمد صادق افشار
نام کامل فرد مسوول
خدیجه دهقانی
آدرس خیابان
یزد، بلوار جمهوری اسلامی، بیمارستان محمد صادق افشار
شهر
یزد
استان
یزد
کد پستی
۸۹۱۷۹۴۵۶۸۷
تلفن
+98 35 3525 5011
ایمیل
afsharhospital@ssu.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی یزد
نام کامل فرد مسوول
آقای هوشنگ مهرپرور
آدرس خیابان
یزد، میدان امام حسین، ابتدای بلوار دانشجو، مجتمع امام رضا، معاونت تحقیقات و فناوری
شهر
یزد
استان
یزد
کد پستی
۸۹۱۶۱۸۸۶۳۷
تلفن
+98 35 3628 8114
ایمیل
dvc.research@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
خدیجه دهقانی
موقعیت شغلی
مربی
آخرین مدرک تحصیلی
فوق لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
کودکان
آدرس خیابان
یزد، خیابان تیمسار فلاحی، خیابان بوعلی، دانشکده پرستاری و مامایی
شهر
یزد
استان
یزد
کد پستی
8916877443
تلفن
+98 35 3724 0171
ایمیل
shadehghani@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی یزد
نام کامل فرد مسوول
خدیجه دهقانی
موقعیت شغلی

مربی
آخرین مدرک تحصیلی
فوق لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
کودکان
آدرس خیابان
یزد، خیابان تیمسار فلاحی، خیابان بوعلی، دانشکده پرستاری و مامایی
شهر
یزد
استان
یزد
کد پستی
8916877443
تلفن
+98 35 3724 0171
ایمیل
shadehghani@gmail.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی یزد
نام کامل فرد مسوول
خدیجه دهقانی
موقعیت شغلی
مربی
آخرین مدرک تحصیلی
فوق لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
کودکان
آدرس خیابان
یزد، خیابان تیمسار فلاحی، خیابان بوعلی، دانشکده پرستاری و مامایی
شهر
یزد
استان
یزد
کد پستی
8916877443
تلفن
+98 35 3724 0171
ایمیل
shadehghani@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
مصداق ندارد
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
مصداق ندارد
عنوان و جزییات بیشتر در مورد داده/مستند
داده‌های فردی شرکت‌کنندگان پس از حذف تمامی اطلاعات قابل شناسایی، به صورت فایل SPSS به اشتراک گذاشته خواهد شد. این فایل شامل تمامی متغیرهای مورد استفاده در مطالعه می‌باشد و امکان استفاده و تحلیل مجدد را برای پژوهشگران فراهم می‌کند. اشتراک‌گذاری داده‌ها پس از پایان کامل مطالعه انجام خواهد شد.
بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند
دسترسی به داده‌های غیرقابل شناسایی از شش ماه پس از انتشار نتایج نهایی مطالعه فراهم خواهد شد و این دسترسی تا سه سال پس از آن ادامه خواهد داشت.
کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند
داده‌ها و مستندات فقط به محققان و اعضای هیئت علمی فعال در دانشگاه‌ها و مراکز تحقیقاتی علوم پزشکی ارائه می‌شود. درخواست دسترسی توسط سایر افراد یا سازمان‌ها منوط به بررسی و تأیید کمیته اخلاق و تیم پژوهشی است.
به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است
علاوه بر شرایط ذکر شده، درخواست‌کنندگان باید اهداف تحقیقاتی خود را به صورت مکتوب ارائه دهند و متعهد شوند که داده‌ها صرفاً برای اهداف پژوهشی استفاده خواهند شد. هرگونه استفاده تجاری، انتشار یا اشتراک‌گذاری بدون مجوز کتبی ممنوع است. همچنین درخواست‌کنندگان باید تعهد به حفظ محرمانگی داده‌ها و رعایت اخلاق پژوهش داشته باشند. استفاده از داده‌ها محدود به تحلیل‌های مرتبط با موضوع مطالعه خواهد بود و هرگونه استفاده فراتر از این نیازمند تأیید مجدد تیم پژوهشی است.
برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود
پاسخگوی اول: خانم خدیجه دهقانی عضو هیئت علمی دانشگاه پرستاری و مامایی، دانشگاه علوم پزشکی یزد ایمیل: shadehghani@gmail.com شماره موبایل: +98 913 153 5531
اسخگوی دوم: خانم شیما دفتری رائینی عضو هیئت علمی دانشگاه پرستاری و مامایی، دانشگاه علوم پزشکی یزد ایمیل: shimadaftari@gmail.com شماره موبایل: +98 938 612 1416
آدرس پستی: یزد، خیابان تیمسار فلاحی، خیابان بوعلی، دانشکده پرستاری و مامایی، دانشگاه علوم پزشکی یزد
یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند
پس از ارسال درخواست کتبی به یکی از پاسخگوهای ذکر شده، درخواست بررسی و تایید خواهد شد. در صورت تایید، مراحل آماده‌سازی و ارسال داده‌ها یا مستندات آغاز می‌شود. معمولاً این فرایند بین ۲ تا ۴ هفته طول می‌کشد و بستگی به حجم درخواست و میزان آماده‌سازی داده‌ها دارد. در صورت نیاز به اطلاعات بیشتر یا تأیید نهایی، پاسخگو با متقاضی تماس خواهد گرفت.
سایر توضیحات