پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۶

بررسی تاثیر آموزش بهداشت روان با اجرای ملاقات هدایت شده بر استرس پدران دارای نوزاد نارس بستری در بخش مراقبت های ویژه نوزادان

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

تعیین تاثیر آموزش بهداشت روان با اجرای ملاقات هدایت شده بر استرس پدران دارای نوزاد نارس بستری در بخش مراقبت های ویژه نوزادان

طراحی

نحوه تصادفی‌سازی: تخصیص تصادفی با استفاده از جدول اعداد تصادفی و پاکت‌های شماره‌دار (اعداد فرد = گروه مداخله، اعداد زوج = گروه کنترل).روش نمونه‌گیری: در دسترس، از میان پدران نوزادان نارس بستری در NICU بیمارستان شهید صدوقی یزد که شرایط ورود را دارند.حجم نمونه: ۳۸ نفر در هر گروه (جمعاً ۷۶ نفر).فاز کارآزمایی: فاز ۲

نحوه و محل انجام مطالعه

این مطالعه روان‌شناسی بالینی در بخش مراقبت‌های ویژه نوزادان (NICU) بیمارستان شهید صدوقی یزد انجام می‌شود.پدران نوزادان نارس بستری در NICU به دو گروه مداخله و کنترل تقسیم شده‌اند. گروه مداخله آموزش‌های هدایت‌شده برای کاهش استرس دریافت می‌کند و گروه کنترل مراقبت‌های معمول بخش را ادامه می‌دهد.داده‌ها از طریق پرسشنامه‌های استاندارد جمع‌آوری شده و مداخله به مدت ۱۴ روز اجرا و تا یک ماه پیگیری می‌شود.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیارهای ورود:رضایت پدر به شرکت در مطالعه، بستری بودن فعلی نوزاد نارس (۲۸ تا ۳۶ هفته) در بخش NICU، نداشتن سابقه بستری قبلی نوزاد، تسلط پدر به زبان فارسی، تابعیت ایرانی، سلامت روانی و جسمی پدر در ۶ ماه گذشته، نداشتن ناهنجاری قابل توجه در نوزاد، و عدم جدایی یا طلاق والدین.معیارهای عدم ورود:مصرف داروهای روان‌گردان یا آرام‌بخش، و سابقه شرکت در دوره‌های مدیریت استرس توسط پدر.

گروه‌های مداخله

گروه کنترل:فقط ملاقات‌های روتین ۳) NICUبار در هفته، هر بار ۴۵ دقیقه) انجام می‌شود و استرس قبل و بعد اندازه‌گیری می‌شود. گروه مداخله:علاوه بر ملاقات روتین، ملاقات هدایت شده روزانه ۴۵-۶۰ دقیقه به مدت ۱۴ روز با آموزش‌های مرتبط با شرایط نوزاد و کنترل استرس انجام می‌شود. استرس قبل، بلافاصله پس از مداخله و یک ماه بعد اندازه‌گیری می‌شود.

متغیرهای پیامد اصلی

میزان استرس درک‌شده پدران نوزادان نارس

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20250609066134N1**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2025-09-29, ۱۴۰۴/۰۷/۰۷**

زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی: **2025-09-29, ۱۴۰۴/۰۷/۰۷**

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2025-09-29, ۱۴۰۴/۰۷/۰۷

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

ساناز نیک بخت اصل

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 38 3326 4821

آدرس ایمیل

s.nikbakhtasl@stu.ssu.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2025-07-11, ۱۴۰۴/۰۴/۲۰

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2026-03-11, ۱۴۰۴/۱۲/۲۰

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تاثیر آموزش بهداشت روان با اجرای ملاقات هدایت شده بر استرس پدران دارای نوزاد نارس بستری در بخش مراقبت های ویژه نوزادان

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی تاثیر آموزش بهداشت روان با اجرای ملاقات هدایت شده بر استرس پدران دارای نوزاد نارس بستری در بخش مراقبت های ویژه نوزادان

هدف اصلی مطالعه

حمایتی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

تمایل به شرکت در مطالعه نداشتن سابقه ی قبلی نوزاد بستری در NICU داشتن سواد خواندن و نوشتن در زبان فارسی سن نوزاد نارس بین ۲۸الی ۳۶ هفته پدر تابعیت ایرانی داشته باشد عدم وجود هرگونه بیماری روحی و روانی در ۶ماه گذشته عدم وجود ناهنجاری قابل توجه در نوزاد عدم جدایی و طلاق بین والدین بستری فعلي نوزاد درNICU

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

مصرف دارو های آرام بخش و روان گردان شرکت در دوره های مراقبتی و مدیریت استرس در گذشته

سن

بدون محدودیت سنی

جنسیت

مذکر

فاز مطالعه

مصداق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **76**

.بیش از یک نمونه در هر نفر شرکت کننده

تعداد نمونه در هر نفر شرکت کننده: **38**

پدر نوزاد نارس

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

برای انتخاب نمونه‌ها از روش نمونه‌گیری تصادفی ساده استفاده شد. بدین منظور، فهرست کلیه واجدین شرایط تهیه گردید و به هر فرد یک عدد بین ۱ تا ۷۶ تخصیص داده شد. سپس با استفاده از جدول اعداد تصادفی (دو رقمی) شماره‌های مورد نظر انتخاب شدند تا افراد نمونه مشخص شوند. در صورتی که عدد انتخاب‌شده تکراری یا خارج از بازه ۱ تا ۷۶ بود، عدد بعدی جایگزین می‌گردید. برای تخصیص افراد به دو گروه آزمون و کنترل، به ترتیب انتخاب‌شدگان در پاکت‌های مهر و موم‌شده قرار گرفتند و تخصیص گروه‌ها به‌صورت تصادفی انجام شد تا اصل تصادفی‌سازی و مخفی‌سازی تخصیص رعایت گردد.

کور سازی (به نظر محقق)

کور نشده است

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

موارد دیگر

سایر مشخصات طراحی مطالعه

مطالعه ما مشخصات منحصر به فردی از نظر طراحی ندارد

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

شهرکرد.خیابان سعدی کوچه ۷۱

شهر

یزد

استان

یزد

کد پستی

8817714684

تاریخ تایید

2025-05-13, ۱۴۰۴/۰۲/۲۳

کد کمیته اخلاق

IR.SSU.REC.1404.011

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

استرس

کد ICD-10

F43.0

توصیف کد ICD-10

Acute stress reaction

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

نمره ی استرس پدران نوزادان نارس در پرسشنامه ی استرس کوهن

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از شروع مداخله . بلافاصله بعد از مداخله و یک ماه بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه ی استرس کوهن

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله:در این گروه، علاوه بر ملاقات‌های معمول NICU، ملاقات هدایت‌شده روزانه به مدت ۴۵ تا ۶۰ دقیقه طی ۱۴ روز برگزار می‌شود.در این جلسات، آموزش‌هایی در زمینه شناخت محیط NICU، نارس بودن نوزاد، کنترل عفونت، بهداشت روان، مهارت‌های زندگی، مدیریت استرس، و تکنیک‌های آرام‌سازی (مانند تنفس عمیق و ذهن‌آگاهی) ارائه می‌گردد.جلسات شامل پرسش و پاسخ و جمع‌بندی نیز می‌باشد

طبقه بندی

غیره

2

شرح مداخله

گروه کنترل: در این گروه، پدران صرفاً ملاقات‌های معمول و روتین بخش NICU را انجام می‌دهند و هیچ مداخله آموزشی یا هدایت‌شده‌ای دریافت نمی‌کنند.
طبقه بندی
غیره

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان شهید صدوقی یزد
نام کامل فرد مسوول
زهرا پورموحد
آدرس خیابان
شهرکرد خیابان سعدی کوچه ۷۱
شهر
یزد
استان
یزد
کد پستی
8817714684
تلفن
+98 38 3326 4821
ایمیل
sanaznikbakht1379@yahoo.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی یزد
نام کامل فرد مسوول
دکتر امیرهوشنگ مهرپرور
آدرس خیابان
شهرکرد خیابان سعدی کوچه ۷۱
شهر
شهرکرد
استان
چهار محال و بختیاری
کد پستی
8817714684
تلفن
+98 38 3326 4821
ایمیل
sanaznikbakht1379@yahoo.com
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
زهرا پورموحد
موقعیت شغلی
استاد یار
آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پرستاری
آدرس خیابان
شهرکرد خیابان سعدی کوچه ۷۱
شهر
شهرکرد
استان
چهار محال و بختیاری
کد پستی
8817714684
تلفن
+98 38 3326 4821
ایمیل
movahed446@yahoo.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی یزد
نام کامل فرد مسوول
زهرا پورموحد
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پرستاری
آدرس خیابان
شهرکرد خیابان سعدی کوچه ۷۱
شهر
شهرکرد
استان
چهار محال و بختیاری
کد پستی
8817714684
تلفن
+98 38 3326 4821
ایمیل
movahed446@yahoo.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی یزد

نام کامل فرد مسوول
زهرا پور موحد
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
Ph.D.
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پرستاری
آدرس خیابان
شهرکرد خیابان سعدی کوچه ۷۱
شهر
شهرکرد
استان
چهار محال و بختیاری
کد پستی
8817714684
تلفن
+98 38 3326 4821
ایمیل
movahed446@yahoo.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
داده های فردی شرکت کنندگان پس از حذف تمامی اطلاعات قابل شناسایی به صورت فایل SPSS به اشتراک گذاشته خواهد شد.این فایل شامل تمامی متغیر های مورد استفاده در مطالعه میباشد و امکان استفاده و تحلیل مجدد پژوهشگران را فراهم میکند. اشتراک گذاری داده ها پس از پایان کامل مطالعه انجام خواهد شد.
بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند
دسترسی به داده های 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
داده ها و مستندات فقط به محققان و اعضای هیئت علمی فعال در دانشگاه ها و مراکز تحقیقاتی علوم پزشکی ارائه میشود.درخواست دسترسی توسط سایر افراد یا سازمان ها منوط به بررسی و تایید کمیته اخلاق و تیم پژوهشی است.
به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است
علاوه بر شرایط ذکر شده درخواست کنندگان باید اهداف تحقیقاتی خود را به صورت مکتوب ارایه دهند و متعهد شوند که داده ها صرفا برای اهداف پژوهشی استفاده خواهند شد.هرگونه استفاده ی تجاری،انتشار یا اشتراک گذاری بدون مجوز کتبی ممنوع است.همچنین درخواست کنندگان باید تعهد به حفظ محرمانگی داده ها و رعایت اصول اخلاق پژوهش داشته باشند.استفاده از داده ها محدود به تحلیل های مربوط با موضوع مطالعه خواهد بود و هرگونه استفاده ی فراتر از این نیازمند تایید مجدد تیم پژوهشی است.
برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود
پاسخگوی اول خانم زهرا پورموحد عضو هیئت علمی دانشکده پرستاری مامایی دانشگاه علوم پزشکی شهید صدوقی یزد.ایمیل :movahed446@yahoo.com موبایل:+989133511600
.پاسخگوی دوم خانم ساناز نیکبخت اصل دانشجوی کارشناسی ارشد پرستاری مراقبت های ویژه ی نوزادان .ایمیل sanaznikbakht1379@yahoo.com موبایل:+989380771335
.آدرس پستی:شهرکرد خیابان سعدی غربی کوچه ۷۱
یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند
پس از ارسال درخواست به یکی از پاسخگو های ذکر شده درخواست بررسی و تایید خواهد شد.در صورت تایید مراحل آماده سازیدو ارسال داده ها یا مستندات آغاز میشود.معمولا این فرایند بین ۲تا ۴ هفته طول میکشد و بستگی به حجم درخواست و میزان آماده سازی داده ها دارد.در صورت نیاز به اطلاعات بیشتر یا تایید نهایی،پاسخگو با متقاضی تماس خواهد گرفت.
سایر توضیحات