پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۶

بررسی تاثیر آموزش خودمراقبتی معنوی بر میزان استرس و سلامت معنوی مادران نوزادان نارس بستری در بخش مراقبت ویژه نوزادان در بیمارستان شهدای خلیج فارس بوشهر

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
تعیین تاثیر آموزش خودمراقبتی معنوی بر میزان استرس و سلامت معنوی مادران نوزادان نارس بستری در بخش مراقبت ویژه نوزادان بیمارستان شهدای خلیج فارس بوشهر

طراحی
مطالعه به صورت نیمه تجربی با گروه های متوالی می باشد. تصادفی سازی و کورسازی انجام نمی شود. حجم نمونه 96 نفر از ماداران دارای نوزاد نارس خواهد بود.

نحوه و محل انجام مطالعه
پس از تصویب پروپوزال وگرفتن کد اخلاق از معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی بوشهر و اخذ کد IRCT، و دریافت مجوزهای لازم برای ورود به محیط پژوهش، با ارائه‌ی معرفی‌نامه کتبی به ریاست بیمارستان شهدای خلیج فارس بوشهر، نمونه گیری آغاز می گردد. جهت کنترل عدم امکان برقراری ارتباط بین افراد گروه کنترل و مداخله، در بدو شروع مطالعه، ابتدا نمونه گیری در گروه کنترل انجام می گردد و پس از اتمام تکمیل پرسشنامه ها، نمونه گیری در گروه مداخله آغاز می شود و آموزش خودمراقبی معنوی به آنان ارائه می گردد.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود
معیارهای ورود تمایل مادر به شرکت در مطالعه داشتن حداقل ۱۸ سال سن دارا بودن دین اسلام تکلم به زبان فارسی معیارهای خروج سابقه زایمان زودرس مرگ نوزاد قبلی ناهنجاری مادرزادی نوزاد با توجه به پرونده پزشکی وی ابتلای مادر به بیماری‌های اعصاب و روان شدید بر اساس خوداظهاری وی

گروه‌های مداخله
گروه کنترل: آموزش ها و مداخلات روتین بیمارستان را دریافت کردند و آموزش جدیدی دریافت نخواهند کرد. گروه مداخله: آموزش خودمراقبتی معنوی ارائه خواهد شد.

متغیرهای پیامد اصلی
سلامت معنوی؛ استرس والدی

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی
نام اختصاری
اطلاعات ثبت در مرکز
شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20250530065981N1**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2025-07-18, ۱۴۰۴/۰۴/۲۷**
زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی: **2025-07-18, ۱۴۰۴/۰۴/۲۷**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2025-07-18, ۱۴۰۴/۰۴/۲۷

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
ملیحه خضری
نام سازمان / نهاد
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 77 3332 2081
آدرس ایمیل
m.s.khezri66@gmail.com

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2025-07-14, ۱۴۰۴/۰۴/۲۳
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2025-10-22, ۱۴۰۴/۰۷/۳۰
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی
بررسی تاثیر آموزش خودمراقبتی معنوی بر میزان استرس و سلامت معنوی مادران نوزادان نارس بستری در بخش مراقبت ویژه نوزادان در بیمارستان شهدای خلیج فارس بوشهر

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی تاثیر آموزش خودمراقبتی معنوی بر میزان استرس و سلامت معنوی مادران نوزادان نارس

هدف اصلی مطالعه

آموزشی/مشاوره‌ای

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

تمایل مادر به شرکت در مطالعه داشتن حداقل ۱۸ سال سن دارا بودن دین اسلام تکلم به زبان فارسی توانایی خواندن و نوشتن داشتن حداقل یک ملاقات از نوزاد در محیط بخش مراقبت ویژه نوزادان داشتن نوزاد با سن 24 تا 36 هفته و شش روز سپری شدن حداقل 3 روز از پذیرش نوزاد در بخش مراقبت ویژه نوزادان

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

سابقه زایمان زودرس مرگ نوزاد قبلی ناهنجاری مادرزادی نوزاد با توجه به پرونده پزشکی وی ابتلای مادر به بیماری‌های اعصاب و روان شدید بر اساس خوداظهاری وی ابتلای مادر به بیماری‌های جسمی شدید بر اساس خوداظهاری وی سابقه مصرف داروهای روان گردان یا مصرف مواد مخدر توسط مادر وجود زایمان سخت و پرخطر مادر (مثل زایمان با ابزار، خونریزی شدید پس از زایمان، اکلامپسی و پره اکلامپسی شدید) با توجه به پرونده نداشتن سواد خواندن قرآن اشتغال مادر در سیستم بهداشتی درمانی مواجهه مادر با رویدادهای تنش‌زا (طلاق، مرگ نزدیکان و ... از سه ماه قبل) عدم تمایل به ادامه همکاری در طرح

سن

از سن **6 ماهه** تا سن **8 ماهه**

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصداق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **96**

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

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کارگروه/ کمیته اخلاق در پژوهش دانشگاه علوم پزشکی بوشهر

آدرس خیابان

بوشهر ، خیابان معلم ، روبروي جايگاه نماز جمعه ، دانشگاه علوم پزشكي و خدمات بهداشتي درماني بوشهر

شهر

بوشهر

استان

بوشهر

کد پستی

7514633341

تاریخ تایید

2023-08-09, ۱۴۰۲/۰۵/۱۸

کد کمیته اخلاق

IR.BPUMS.REC.1402.106

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

مادران دارای نوزاد نارس

کد ICD-10

توصیف کد ICD-10

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

میزان نمره سلامت معنوی مادران دارای نوزاد نارس

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از شروع مداخله، بلافاصله پس از پایان مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه‌ی سلامت معنوی پالوتزیان و الیسون

2

شرح متغیر پیامد

میزان نمره استرس والدی مادران دارای نوزاد نارس

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از شروع مداخله، بلافاصله پس از پایان مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه استرس والدی مایلز

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: مداخله آموزش معنوی در طی 6 ساعت (معادل 6 جلسه‌ی آموزشی یک ساعته در طی 6 هفته) در کلاس‌های مخصوص دانشکده‌ی پرستاری مامایی واقع در بیمارستان شهدای خلیج فارس بوشهر ارائه خواهد گردید. محتوای آموزشی جلسات شامل، در جلسه اول، پژوهشگر و آموزش‌دهنده معنوی خود را معرفی کرده و اهداف پژوهش را برای مادران تشریح خواهد شد. سپس وظایف مشارکت‌کنندگان توضیح داده و فرم‌های جمعیت‌شناختی، پرسشنامه‌های سلامت معنوی و استرس والدی با حضور مادران تکمیل خواهد گردید. آموزش‌دهنده معنوی محتوای آموزشی را بر اساس مدل شش‌مرحله‌ای ریچاردرز و برگین و متناسب با نیازهای هر مادر ارائه خواهد داد. تکالیف مذهبی شامل قرائت سوره حمد، صلوات، ذکر "یا شافی" و استغفار برای انجام تا جلسه بعد آموزش داده خواهد شد تا بعد مذهبی سلامت معنوی تقویت شود. پژوهشگر نیز با ارائه راهنمایی‌های فردی و پاسخ به دغدغه‌های مادران در زمینه مراقبت از نوزاد نارس، به تقویت بعد وجودی سلامت معنوی آنان کمک کرد. جلسات دوم تا پنجم، پژوهشگر وظیفه چک نمودن تکالیف شرکت‌کنندگان که جلسه قبل برای آن‌ها مشخص می گردید، به عهده

داشته و به آموزش‌دهنده معنوی اطلاعات لازم را خواهد داد. سپس بازخوردهای لازم توسط آموزش‌دهنده معنوی به مادران داده خواهد شد و در صورتی که در رابطه با انجام تکالیف جلسه قبل، با مشکلی مواجه بودند آموزش‌دهنده معنوی به آنها پاسخ خواهد داد. همچنین آموزش‌دهنده به بیان فهرست‌وار و خلاصه، جهت ایجاد پیوستگی بین مطالب بحث شده قبلی و ایجاد آمادگی ذهنی در شرکت‌کنندگان جهت مباحث جدید، انجام بحث و تمرین‌های جدید پرداخته، تکالیف جلسه‌ی بعد داده شده و جمع‌بندی مباحث انجام خواهد گردید. جلسه ششم، در انتهای این جلسه، مطالب توسط آموزش دهنده معنوی جمع‌بندی خواهد شد.در طول هفته بعد، پرسشنامه ها مجددا توسط شرکت کنندگان به‌صورت حضوری تکمیل خواهد گردید.

طبقه بندی
رفتاری

2

شرح مداخله
گروه کنترل: مداخلات و آموزش روتین بیمارستان را دریافت می کنند و آموزش جدیدی دریافت نخواهند کرد.

طبقه بندی
رفتاری

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان شهدای خلیج فارس بوشهر
نام کامل فرد مسوول
دکتر عبدالرسول ملاح زاده
آدرس خیابان
بوشهر، بلوار آیت الله طالقانی، بیمارستان شهدای خلیج فارس
شهر
بوشهر
استان
بوشهر
کد پستی
75179-33755
تلفن
+98 77 3345 5375
ایمیل
mpgh@bpums.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی بوشهر
نام کامل فرد مسوول
دکتر حسن ملکی زاده
آدرس خیابان
بوشهر ، خیابان معلم ، روبروي جايگاه نماز جمعه ، دانشگاه علوم پزشكي و خدمات بهداشتي درماني بوشهر
شهر
بوشهر
استان
بوشهر
کد پستی
7514633341
تلفن
+98 77 3332 2081
ایمیل
international@bpums.ac.ir
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی بوشهر
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 بوشهر
نام کامل فرد مسوول
ملیحه خضری
موقعیت شغلی
دانشجو
آخرین مدرک تحصیلی
لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پرستاری
آدرس خیابان
بوشهر ، خیابان معلم ، روبروي جايگاه نماز جمعه ، دانشگاه علوم پزشكي و خدمات بهداشتي درماني بوشهر
شهر
بوشهر
استان
بوشهر
کد پستی
7514633341
تلفن
+98 77 3332 2081
ایمیل
m.s.khezri66@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی بوشهر
نام کامل فرد مسوول
دکتر رقیه گشمرد
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پرستاری

آدرس خیابان
بوشهر ، خیابان معلم ، روبروي جایگاه نماز جمعه ، دانشگاه علوم پزشكي و خدمات بهداشتي درماني بوشهر
شهر
بوشهر
استان
بوشهر
کد پستی
7514633341
تلفن
+98 77 3332 2081
ایمیل
roqayehgashmard@gmail.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی بوشهر
نام کامل فرد مسوول
ملیحه خضری
موقعیت شغلی
دانشجو
آخرین مدرک تحصیلی
لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پرستاری
آدرس خیابان
بوشهر ، خیابان معلم ، روبروي جایگاه نماز جمعه ، دانشگاه علوم پزشكي و خدمات بهداشتي درماني بوشهر
شهر
بوشهر
استان
بوشهر
کد پستی
7514633341
تلفن
+98 77 3332 2081
ایمیل
m.s.khezri66@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)
مصداق ندارد
عنوان و جزییات بیشتر در مورد داده/مستند
داده های مطالعه پس از غیر قابل شناسایی کردن افراد قابل اشتراک گذاری خواهد بود.
بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند
شروع دوره دسترسی 6 ماه پس از چاپ نتایج می باشد.
کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند
پژوهشگران
به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است
با ذکر دلیل منطقی و ذکر منبع و انجام آنالیزها
برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود
داده ها با ارسال درخواست به دکتر رقیه گشمرد قابل دریافت خواهد بود. آدرس ایمیل: roqayehgashmard@gmail.com
یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند
داده ها 6 ماه پس از چاپ شدن مقاله، با ارسال دلیل منطقی به نویسنده مسئول دکتر رقیه گشمرد، سپس در صورت پذیریش، 10 روز کاری قابل دریافت خواهد بود.
سایر توضیحات